

„Zimmer Biomet“ instrumentų
laikymo, valymo, priežiūros ir
sterilizavimo instrukcijos

Turinys

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Paskirtis | 1 |
| Aprėptis | 1 |
| Žodynas | 2 |
| Santrumpos..... | 3 |
| Simboliai | 3 |
| Papildoma informacija | 3 |
| Apdorojimo kategorijų kodai..... | 5 |
| Apdorojimo instrukcijos..... | 6 |
| A. Perspėjimai ir atsargumo priemonės | 6 |
| B. Priėmimo patikra – instrumentų rinkinio turinio ir funkcijų patikra..... | 7 |
| C. Pakartotinio apdorojimo apribojimai | 7 |
| D. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje..... | 9 |
| E. Paruošimas prieš valant | 9 |
| F. Valymo ir dezinfekavimo derinio instrukcijos naudojant fermentinį ir neutralų ploviklius | 10 |
| G. Valymo ir dezinfekavimo derinio instrukcijos naudojant šarminį ploviklį ir neutralizuojantį valiklį..... | 11 |
| H. Apžiūra ir priežiūra..... | 12 |
| I. Pakuotė | 12 |
| J. Sterilizavimas | 14 |
| K. Laikymas | 16 |
| L. Transportavimas | 16 |
| Ligoninės atsakomybė už „Zimmer Biomet“ paskolintus instrumentų rinkinius | 16 |
| Klientų aptarnavimo informacija | 17 |
| 1 priedas. Valymo ir sterilizavimo patvirtinimo procesas | 18 |
| Nuorodos | Galinis viršelis |
| 1 lentelė. Valymo ir dezinfekavimo būdai | 10 |
| 2 lentelė. Įprastas automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklas, taikomas chirurginiams instrumentams JAV | 11 |
| 3 lentelė. Įprastas automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklas, taikomas chirurginiams instrumentams Europoje..... | 11 |
| 4 lentelė. Rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai | 15 |

1. PASKIRTIS

Tai yra rekomenduojamos daugkartinių „Zimmer Biomet“ ortopedinių rankinių chirurginių instrumentų laikymo, valymo, priežiūros ir sterilizavimo instrukcijos. Šio dokumento paskirtis – padėti sveikatos priežiūros darbuotojams saugiai dirbti su „Zimmer Biomet“ daugkartinėmis priemonėmis, jas veiksmingai pakartotinai apdoroti ir prižiūrėti. Jame pateikiama informacijos, papildančios naudojimo instrukcijas pagal ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB 1 priedo 13.6 skirsnio h punktą ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 1 priedo 23.4 skirsnio n punktą.

Instrukcijomis siekiama padėti ligoninės ir centrinei tiekimo skyriaus vadovybei parengti saugaus ir veiksmingo „Zimmer Biomet“ instrumentų rinkinių pakartotinio apdorojimo procedūras.

Ligoninės personalas, įskaitant priėmimo ir centriniuose sterilių priemonių tiekimo skyriuose (angl. central sterile supply department, CSSD), operacinėje (angl. operating room, OR) dirbančius darbuotojus, gali tiesiogiai dirbti su instrumentais, įsigytais iš „Zimmer Biomet“, arba paskolintais instrumentais. Ligoninių direktoriai ir kiti tokių skyrių vadovai turi būti informuoti apie šias instrukcijas ir rekomendacijas, kad būtų užtikrintas saugus ir veiksmingas pakartotinis apdorojimas ir išvengta daugkartinių priemonių sugadinimo ar netinkamo naudojimo.

2. APRĖPTIS

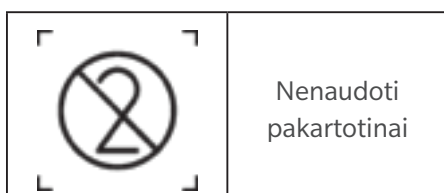
Šiame naudojimo vadove pateikiama informacija apie rankinių chirurginių instrumentų laikymą, valymą, dezinfekavimą, priežiūrą ir sterilizavimą ir jis **taikomas** visoms „Zimmer Biomet“ gaminamoms ir (arba) platinamoms daugkartinėms medicinos priemonėms.

Ši informacija taip pat **taikoma** „Zimmer Biomet“ pagamintoms vienkartinėms medicinos priemonėms, kurios tiekiamos nesterilios, bet turi būti naudojamos sterilios, ir vienkartinėms priemonėms, kurios supakuotos ir parduodamos sterilios, bet gali būti išimtos iš pakuotės ir sudėtos į rinkinius (pvz., varžtai, plokštelės ir t. t.). Šios priemonės yra vienkartinės, bet, **jei jos nebuvo naudotos**, jas galima pakartotinai apdoroti.

Pastaba. Priemonės, kurios nebuvo naudotos, reiškia vienkartinius komponentus, kurie nesilietė su krauju, kaulu, audiniais ar kitais kūno skysčiais. Nepanaudotų vienkartinių priemonių, kurios lietési su krauju, kaulu, audiniais ar kūno skysčiais, pakartotinai apdoroti negalima ir jas būtina išmesti.

Visada susipažinkite su priemonės ženkliniu ir naudojimo instrukcijomis bei jose pateikiamomis specialiomis apdorojimo rekomendacijomis ar ribojimais, taikytiniais priemonę naudojant sveikatos priežiūros įstaigoje.

Priemonės, kurių negalima naudoti pakartotinai, gali būti pažymėtos šiuo simboliu:



Ši informacija netaikoma vienkartinėms priemonėms, kurios parduodamos sterilios ir kurių negalima pakartotinai sterilizuoti (pvz., osteotomijos peiliams).

Priemonės, kurių negalima pakartotinai sterilizuoti, gali būti pažymėtos šiuo simboliu:



Šis naudojimo vadovas **netaikomas** pneumatinei arba elektrinei įrangai. Tačiau jis taikomas funkciniam priedams (pvz., plėstuvams ir grąžtams), kurie jungiami prie naudojamos elektrinės įrangos.

Elektrinius įrenginius, pateiktus rankinio įrenginio dėkle, reikia valyti pagal konkrečias gamintojo instrukcijas (pvz., „Brasseler“ elektriniai instrumentai).

3. ŽODYNAS

Apdorojimas / pakartotinis apdorojimas: procedūros, įskaitant valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą, kurias reikia atlikti siekiant paruošti naują arba naudotą medicinos priemonę naudoti pagal jos numatytąją paskirtį.

Cheminė priemonė: iš įvairių junginių sudarytas cheminis produktas, skirtas naudoti atliekant pakartotinį apdorojimą.

Pastaba. Cheminės priemonės apima ploviklius, paviršinio aktyvumo medžiagas, skalavimo priemones, dezinfekavimo priemones, fermentinius valiklius ir sterilizavimo priemones.

Daugkartinė standi sterilizavimo talpyklė: sterilizavimo izoliavimo priemonė, į kurią sudedamos medicinos priemonės, kurias reikia sterilizuoti, laikyti, transportuoti ir pateikti aseptinėmis sąlygomis.

Dezinfekavimas: procesas, naudojamas gaminyje ar ant jo esančių gyvybingų mikroorganizmų skaičiui sumažinti iki anksčiau nurodyto lygio, kad gaminį būtų galima toliau tvarkyti ar naudoti.

Pastaba. Valymas ir dezinfekavimas dažnai atliekami tame pačiame etape (pvz., plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje).

Izoliavimo priemonė (dėklas): daugkartinė standi sterilizavimo talpyklė, instrumentų dėklas / kasetė arba išdėstymo padėklas ir visi daugkartiniai priedai, skirti naudoti sveikatos priežiūroje įstaigose sterilizuojamoms daugkartinėms medicinos priemonėms laikyti.

Nukenksminimas: fizinių ar cheminių priemonių naudojimas krauju pernešamiems patogenams nuo paviršiaus ar objekto pašalinti, nukenksminti ar sunaikinti tiek, kad jie nebegalėtų pernešti infekcinių dalelių, o paviršius ar objektas taptų saugus tvarkyti, naudoti ar išmesti.

Padėklas: krepšys su dangčiu arba be jo, su perforuotomis sienelėmis arba dugnu, kuriame laikomi instrumentai ir kuris įdėtas į sterilizavimo plėvelę arba maišelį arba įdėtas į sterilizavimo talpyklę.

Plovimo ir dezinfekavimo įrenginys: mašina, skirta medicinos priemonėms ir kitiems gaminiams, naudojamiems medicinos, odontologijos, farmacijos ir veterinarijos srityje, valyti ir dezinfekuoti.

Rankinis valymas: valymas nenaudojant automatinio plovimo įrenginio arba plovimo ir dezinfekavimo įrenginio.

Sterilizavimas: patvirtintas procesas, atliekamas siekiant iš priemonės pašalinti visus gyvybingus mikroorganizmus.

Pastaba. Sterilizavimo procese mikroorganizmų sunaikinimas apibrėžiamas eksponentine funkcija. Todėl mikroorganizmų buvimas bet kuriame atskirame elemente gali būti išreikštas tikimybe. Nors ši tikimybė gali būti sumažinta iki labai mažo skaičiaus, jos niekada negalima sumažinti iki nulio. Tokią tikimybę gali užtikrinti tik patvirtinti procesai.

Sterilus: be jokių gyvybingų mikroorganizmų.

Užterštas: faktinio ar galimo sąlyčio su mikroorganizmais ar infekcinėmis dalelėmis būklė.

Valymas: pakankamo lygio taršos pašalinimas, kad priemonę būtų galima toliau apdoroti arba naudoti pagal numatytąją paskirtį.

4. SANTRUMPOS

BI – biologinis indikatorius (angl. Biological Indicator)

CJD – Krocifeldo–Jakobo liga (angl. Creutzfeldt - Jakob Disease)

CSSD – centrinis sterilių priemonių tiekimo skyrius (angl. Central Sterile Supply Department)





OR – operacinė (angl. Operating Room)

PPE – asmeninės apsaugos priemonės (angl. Personal Protective Equipment)

SAL – sterilumo užtikrinimo lygis (angl. Sterility Assurance Level)

TSE – užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (angl. Transmissible Spongiform Encephalopathy)

5. SIMBOLIAI

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Skaityti naudojimo instrukciją |
|  | Negalima sterilizuoti pakartotinai |
|  | Atsargiai! (svarbios informacijos, į kurią reikia atkreipti dėmesį, ieškokite naudojimo instrukcijose) |

6. PAPILDOMA INFORMACIJA

Šis naudojimo vadovas taikomas visoms klubui, keliui, traumoms ir galūnėms skirtoms daugkartinėms medicinos priemonėms, kurias gamina ir (arba) platina „Zimmer Biomet“. Šis vadovas taip pat taikomas visoms „Zimmer Biomet“ gaminamoms klubui, keliui, traumoms ir galūnėms skirtoms vienkartinėms medicinos priemonėms, kurios tiekiamos nesterilios, bet turi būti naudojamos sterilios. Šis vadovas nesusijęs su „Zimmer Biomet“ stuburo ar odontologijos priemonėmis. Šią informaciją reikia atidžiai išnagrinėti. **Šis vadovas pakeičia „Zimmer“, „Centerpulse“ ir „Implex“ rankinių ortopedinių instrumentų pakartotinio apdorojimo instrukcijas ir instrumentų vadovus, išleistus iki 2021 m. peržiūros datos.**

Naudotojas / apdorojantis asmuo turi laikytis vietinių įstatymų ir reikalavimų šalyse, kuriose pakartotinio apdorojimo reikalavimai yra griežtesni už šiame vadove nurodomus reikalavimus.

Nauji ir naudoti instrumentai prieš naudojant turi būti kruopščiai apdorojami pagal šias instrukcijas. „Zimmer Biomet“ taip pat rekomenduoja prieš naudojant kruopščiai apdoroti nesterilius implantus (pvz., plokšteles, varžtus ir t. t.). Vienkartinės priemonės reikia išimti iš padėklo arba dėžutės, kad būtų galima atlikti pirminį valymą, ir grąžinti į padėklą arba dėžutę, kad būtų galima sterilizuoti. Iki tolesnio pakartotinio apdorojimo nepanaudotos vienkartinės priemonės gali būti paliktos padėkle arba dėžutėje.

Pastaba. Nepanaudotų vienkartinių priemonių, kurios lietsi su krauju, kaulu, audiniais ar kūno skysčiais, pakartotinai apdoroti negalima ir jas būtina išmesti.

Atliekant kaulų ir raumenų operacijas instrumentai užteršiami krauju, audiniais, kaulų fragmentais ir čiulpais. Instrumentai taip pat gali būti užteršti kūno skysčiais, kuriuose yra hepatito viruso, ŽIV ar kitų etiologinių medžiagų ir patogenų. Visi sveikatos priežiūros darbuotojai turi būti susipažinę su būtinomis bendrosiomis atsargumo priemonėmis, siekiant apsisaugoti nuo sužeidimų aštriais instrumentais, dirbant su šiomis priemonėmis per chirurgines procedūras, po jų ir apdorojant priemones pakartotinai.

Atminkite, kad fiziologinis tirpalas ir kiti drėkinimo skysčiai, pvz., Ringerio tirpalas, atliekant chirurgines procedūras dažnai naudojami dideliais kiekiais ir gali sukelti instrumentų koroziją.

Ortopedinėms chirurginėms operacijoms reikalingi sunkūs ir iš kelių dalių sudaryti instrumentai su lankstinėmis arba besisukančiomis dalimis, nuimamomis rankenomis, plastikinėmis keičiamosiomis dalimis ir įvairiais matuokliais arba kitais sugraduotų dydžių matavimo prietaisais. Priemonės paprastai tiekiamos rinkiniais ir yra suskirstytos į padėklus ir dėklus, kuriuose priemonės gali būti išdėstytos pagal dydį arba kitokia atitinkama tvarka, atsižvelgiant į konkrečią chirurginę procedūrą.

Ligoninės, prieš grąžindamos pasiskolintų instrumentų rinkinius bendrovei „Zimmer Biomet“, prisiima atsakomybę už jų valymą, dezinfekavimą, pakavimą ir sterilizavimą. Tačiau paskesnis naudotojas taip pat turi patikrinti gautą rinkinį ir įsitikinti, kad instrumentai buvo tinkamai išvalyti ir nukenksminti prieš atlikdami pakartotinio apdorojimo procedūras, kurias būtina atlikti siekiant paruošti pasiskolintą rinkinį pakartotiniam naudojimui. „Zimmer Biomet“ negali garantuoti, kad ankstesnis naudotojas užtikrino priemonių sterilumą ir kad jis buvo išlaikytas gabenant. „Zimmer Biomet“ atstovai dažnai atidaro ir patikrina instrumentų rinkinius, kuriuos naudotojai siunčia vieni kitiems, o tai, žinoma, gali pakenkti švarai ir sterilumui, todėl prieš naudojant visas priemones reikia tinkamai pakartotinai apdoroti. **„Zimmer Biomet“ reikalauja prieš grąžinant paskolintus rinkinius pateikti bendrovei „Zimmer Biomet“ pažymą apie atliktą valymą ir dezinfekavimą.**

Šiame pakartotinio apdorojimo vadove pateikiamos „Zimmer Biomet“ daugkartinių priemonių, pažymėtų pakartotinio apdorojimo kategorijos kodais [a, a+, b, b+, c], instrukcijos. Išsamesnis pakartotinio apdorojimo kodų paaiškinimas pateiktas šio vadovo 7 skyriuje. Visas „Zimmer Biomet“ priemones galima saugiai ir veiksmingai pakartotinai apdoroti laikantis šio pakartotinio apdorojimo vadove pateiktų kombinuoto valymo instrukcijų.

Pagrindinių ortopedinių instrumentų rinkiniai turi būti visos komplektacijos ir geros būklės, kad juos būtų galima tinkamai naudoti. Iš „Zimmer Biomet“ atstovo galima užsisakyti papildomų priemonių. Norint tinkamai prižiūrėti instrumentus, svarbu atsižvelgti į toliau nurodytą informaciją ir apdorojimo instrukcijas:

- Perspėjimai ir atsargumo priemonės
- Instrumentų rinkinio turinio ir funkcijų patikra
- Pakartotinio apdorojimo apribojimai
- Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje
- Paruošimas prieš valant
- Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas
- Apžiūra ir priežiūra
- Pakavimas
- Sterilizavimas
- Laikymas
- Transportavimas

7. APDOROJIMO KATEGORIJŲ KODAI

„Zimmer Biomet“ rekomenduoja visas daugkartines priemones (nepriklausomai nuo graviravimo) apdoroti pagal kombinuoto valymo instrukcijas, pateiktas šiame pakartotinio apdorojimo vadove. Šie kodai yra išgraviruoti ant kai kurių priemonių ir dėklų komponentų ir jie gali suteikti naudingos informacijos, kaip pasirinkti tinkamus valiklius ir tinkamai išardyti priemones.

Pastaba. Ant padėklų ir dėklų esantys kodai taikomi tik nurodytiems komponentams ir netaikomi visam padėklo ar dėklo turiniui.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Metalinės priemonės (išskyrus pagamintas iš aliuminio ir titano) ir dėklo komponentai, kuriuose nėra sunkiai išvalomų dalių, nemetalinių ir (arba) polimerinių rankenų ar kitų komponentų (pvz., plėstuvai, gražtai, tyrimo padėklai, dildės, žirklys, spaustuvai, tyrimo kabliai, suspaudimo žnyplės, odos kėlikliai, vieliniai kreipikliai ir t. t.). Šios priemonės yra atsparios šarminiams valikliams, jei nuvalius atliekamas neutralizavimas ir kruopštus skalavimas. Šias priemones, jei reikia, galima valyti rūdims šalinti skirtomis priemonėmis, kurios patvirtintos kaip tinkamos naudoti chirurginiams instrumentams.</p> |
|  | <p>Metalinės priemonės (išskyrus pagamintas iš aliuminio ir titano) ir dėklo komponentai, kuriuose yra sunkiai išvalomų dalių, bet nėra nemetalinių / polimerinių rankenų ar kitų komponentų (pvz., gražtai su pailgomis kiaurymėmis, diržo įtempimo skriemuliai, kaulų jungčių plėstuvai, ekstraktorių dėklai). Šios priemonės yra atsparios šarminiams valikliams, jei nuvalius atliekamas neutralizavimas ir kruopštus skalavimas. Šias priemones, jei reikia, galima valyti rūdims šalinti skirtomis priemonėmis, kurios patvirtintos kaip tinkamos naudoti chirurginiams instrumentams.</p> |
|  | <p>Priemonės ir dėklo komponentai, kuriuose nėra sunkiai išvalomų dalių, pagaminti iš polimerų, arba metaliniai instrumentai, sujungti su polimeriniais komponentais (pvz., plokščių profilių tyrimo padėklai, kaltai su nemetalinėmis rankenomis, ylos, disektoriai, šlaunikaulio plėtikliai, piramidiniai kaltai / dildės). Šios priemonės yra atsparios šarminiams valikliams, jei nuvalius atliekamas neutralizavimas ir kruopštus skalavimas.</p> |
|  | <p>Priemonės ir dėklo komponentai, kuriuose yra sunkiai išvalomų dalių, pagaminti iš polimerų, arba metaliniai instrumentai, sujungti su polimeriniais komponentais (pvz., blauzdikaulio plaktukai, lankstieji atsuktuvai, blauzdikaulio plėtikliai ir t. t.). Šios priemonės yra atsparios šarminiams valikliams, jei nuvalius atliekamas neutralizavimas ir kruopštus skalavimas.</p> |
|  | <p>Priemonės ir dėklo komponentai, pagaminti iš titano arba aliuminio lydinių ir (arba) surenkami / išardomi ar kitaip paruošiami pakartotinio apdorojimo procedūrai (pvz., dinamometriniai veržliarakčiai, blauzdikaulio nustatymo įtaisai, įdėklų pjovikliai, instrumentų dėklai, padėklai ir sterilizavimo talpyklės). Naudojami šarminiai valikliai gali sukelti šių priemonių paviršiaus koroziją.</p> |

Pastaba. Sunkiai išvalomos dalys: spindžiai / kiaurymės su kaniulėmis, glaudžiai sujungti paviršiai, šiurkštūs paviršiai, rutuliniai fiksatoriai, spyruoklės ir iš kelių komponentų sudarytos konstrukcijos.

8. APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šiomis apdorojimo instrukcijomis siekiama padėti ligoninės ir centrinei tiekimo skyriaus vadovybei parengti saugaus ir veiksmingo priemonių (tiek ligoninės turimų priemonių, tiek paskolintų instrumentų rinkinių) apdorojimo procedūras. Ši informacija pagrįsta „Zimmer Biomet“ bandymais, patirtimi ir medžiagų mokslo žiniomis, taip pat plačiai pripažintomis šių organizacijų rekomendacijomis:

- 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)

Pastaba. Šiose instrukcijose aprašomi būtini apdorojimo veiksmai, kuriuos reikia atlikti naujiems ir naudotiems instrumentams, kad būtų užtikrintas sterilumas.

A. Perspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštomis ar galimai užterštomis medicinos priemonėmis, turi laikytis bendrų atsargumo priemonių. Tvarkant smailius įrankius ir įrankius aštriais kraštais, reikia elgtis atsargiai.

- Tvarkant užterštas arba galimai užterštas medžiagas, priemones ar įrangą arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (PPE). Asmeninės apsaugos priemonės apima prijuostę, kaukę, akinius ar veido skydelį, pirštines ir antbačius.
- Valydami rankomis nenaudokite metalinių šepetėlių arba šveičiamųjų kempinių. Šios medžiagos sugadins instrumentų paviršių ir jų apdailą. Turi būti naudojami minkštų nailoninių šerių šepetėliai ir šepetėliai, skirti vamzdeliams valyti.
- Priemones valant rankomis, reikia naudoti valiklius, kuriuose yra mažai putojančių paviršinio aktyvumo medžiagų, kad būtų galima matyti valymo tirpale esančius instrumentus. Šveičiant instrumentus rankomis su šepetiais, juos reikia visiškai pamerkti į valymo tirpalą, kad būtų išvengta aerozolių susidarymo ir purslų, per kuriuos gali plisti teršalai. Valiklius būtina gerai nuplauti nuo priemonės paviršių, kad ant jų nesusikauptų ploviklių likučių.
- Instrumentų nedėkite į krūvą ir nedėkite sunkių instrumentų ant trapių priemonių.
- Sausus, nešvarius chirurginius instrumentus valyti sunkiau. Pasirūpinkite, kad ant užterštų priemonių esantys nešvarumai nesudžiūtų, kol bus atliekamas pakartotinis apdorojimas. Visus kitus valymo ir sterilizavimo veiksmus bus lengviau atlikti, jei neleisite kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių likučiams, fiziologiniam tirpalui arba dezinfekavimo priemonėms išdžiūti ant naudotų instrumentų.
- Fiziologinis tirpalas ir valikliai / dezinfekantai, kurių sudėtyje yra aldehydų, gyvsidabrio, aktyviojo chloro, chloridų, bromo, bromidų, jodo ar jodidų, sukelia koroziją ir jų naudoti negalima. Instrumentų negalima dėti į Ringerio tirpalą ar jame mirkyti.
- Negalima naudoti tepalų, nesuderinamų su sterilizavimu garais, nes jie gali: 1) sudaryti sąlygas mikroorganizmų kaupimuisi; 2) trukdyti tiesioginiam paviršiaus kontaktui su garais ir 3) būti sunkiai pašalinami.
- Į „Zimmer Biomet“ instrumentų padėklus ir dėklus galima dėti tik „Zimmer Biomet“

pagamintas ir (arba) platinamas priemonės. Šios patvirtintos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos „Zimmer Biomet“ padėklams ir dėklams, kuriuose yra kitų nei „Zimmer Biomet“ pagamintų ir (arba) platinamų priemonių.

- Gariniuose sterilizatoriuose negalima naudoti apnašų šalinimo priemonių, kurių sudėtyje yra morfolino. Šios priemonės palieka nuosėdų, kurios ilgainiui gali pakenkti iš polimerų pagamintiems instrumentams. Nuosėdas gariniuose sterilizatoriuose reikia šalinti laikantis gamintojo nurodymų.
- Įtarus ar patvirtinus prioną (pvz., TSE / CJD), naudotų instrumentų negalima naudoti pakartotinai ir juos reikia išmesti. Praneškite „Zimmer Biomet“ atstovui, jei ši problema kilo naudojant pasiskolintus instrumentus. Paskolintą instrumentų rinkinį reikia pažymėti, kad jis galimai užterštas prionais, ir grąžinti atitinkamu „Zimmer Biomet“ adresu su prašymu nukenksminti ir išmesti rinkinį.

B. Priėmimo patikra – instrumentų rinkinio turinio ir funkcijų patikra

- Gavus instrumentų rinkinius, ligininėje reikia patikrinti jų komplektaciją. Patikrinkite, ar yra sparnuotosios veržlės, sparnuotieji, fiksavimo ar kitų tipų varžtai, įsukamos ar kitos nuimamos rankenos ir pagalbinės keičiamos dalys, pvz., geležtės, dešinėsios / kairėsios jungtys ar galvutės. Daugelyje tvarkymo dėklų yra nurodytos šešėlinės schemos, kontūrai, katalogo numeriai ir instrumentų pavadinimai arba dydžiai, kurie yra šilkografiniu būdu ar kitaip pažymėti ant dėklo ar padėklo.
- Ortopedinės chirurginės procedūros atliekamos tiksliai tokia tvarka, kokia išdėstyti naudojami instrumentai. Be to, daugelis instrumentų turi matmenų nustatymo funkcijas, kuriomis reguliuojamos kaulų rezekcijos, nustatomi implantų dydžiai ir matuojami intrameduliarinio kanalo dydžiai, gręžimo angų gylis, vamzdelių / plokštelių kampai, gūžduobės kaušelio įdėjimas ir t. t. Todėl labai svarbu, kad būtų pasiekiami visi reikalingi konkrečios instrumentų serijos dydžiai (specifiniai instrumentai įprastai neįtraukiami į instrumentų rinkinius, nes naudojami retai,

nebent to reikalautų naudotojas). Kreipkitės į „Zimmer Biomet“ atstovą, jei buvo neįdėti pageidaujami instrumentai, kurie reikalingi operacijai.

- Ženkli ant instrumentų, naudojamų anatominiams matmenims matuoti, turi būti įskaitomi. Tai gali būti matuoklio žymos, kampai, vidiniai arba išoriniai skersmenys, ilgio arba gylio kalibravimas ir dešinės / kairės pusės rodmenys. Praneškite „Zimmer Biomet“ atstovui, jei skalės ir kiti ženklai yra neįskaitomi.

C. Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- „Zimmer Biomet“ daugkartinėms priemonėms valyti rekomenduojama naudoti neutralaus pH fermentinius ir šarminius (pH ≤12) valiklius. Šarminius valiklius, kurių pH ≤12, galima naudoti nerūdijančiojo plieno ir polimeriniams instrumentams valyti šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai arba vietiniai reikalavimai, ar vietose, kuriose nerimą kelia tokios ligos kaip užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (TSE) ir Kroicfeldo–Jakobo liga (CJD). Įtarus ar patvirtinus prioną (pvz., TSE / CJD), naudotų instrumentų negalima naudoti pakartotinai ir juos reikia išmesti. Visus šarminius valiklius reikia kruopščiai neutralizuoti ir visiškai nuplauti nuo priemonių.

Pastaba. Gražtų antgalius, plėtiklius, dildes ir kitus pjovimo prietaisus po apdorojimo šarminiais plovikliais reikia atidžiai apžiūrėti ir įsitikinti, kad pjovimo briaunos tinkamos naudoti.

Pastaba. Svarbu pasirinkti fermentinius tirpalus, kurie suardo kraują, kūno skysčius ir audinius. Kai kurie fermentiniai tirpalai yra specialiai skirti išmatose esančioms medžiagoms ir kitiems organiniams teršalams suardyti, todėl šiems ortopediniams instrumentams gali netikti.

- Pakartotinis apdorojimas, atliekamas laikantis šio vadovo instrukcijų, daro minimalų poveikį „Zimmer Biomet“ daugkartinėms rankiniams instrumentams, nebent nurodyta kitaip. Daugiau informacijos žr. www.zimmerbiomet.com ir „Daugkartinio instrumento naudojimo vadove 1219“. Iš nerūdijančiojo plieno ar kitų metalų pagamintų chirurginių instrumentų eksploatavimo

pabaigą įprastai lemia nusidėvėjimas, atsirandantis naudojant instrumentus pagal paskirtį, bet ne pakartotinis apdorojimas.

- Automatinio valymo procedūros, atliekamos naudojant plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, gali nepakakti siekiant tinkamai išvalyti sudėtingus ortopedinius instrumentus, kuriuose yra daug spindžių, kaniulių, angų, sujungtų paviršių ir kitų elementų.
- Kai įmanoma, iš kelių komponentų sudarytus instrumentus reikia išardyti, kad būtų galima juos tinkamai išvalyti. Paprastai būna gana akivaizdu, kada galima išardyti instrumentus. Konkretesnių nurodymų galima rasti naudojimo instrukcijoje, instrumento išardymo ir surinkimo vadove 1258 ir svetainėje www.zimmerbiomet.com. Būkite atsargūs, kad nepamestumėte mažų dalių. Pamatę dalį, informuokite „Zimmer Biomet“ atstovą, kai grąžinsite instrumentų rinkinį.
- Naudojimo vietoje nešvarius instrumentus reikia išimti iš metalinių arba polimerinių padėklų ir sudrėkinti, kad nešvarumai nesudžiūtų prieš transportuojant į pakartotinio apdorojimo vietą, kurioje bus atliekama valymo procedūra. Nevalykite nešvarių instrumentų sudėję juos į polimerinius ar metalinius padėklus. Vienkartinės priemonės reikia valyti atskirai nuo nešvarių instrumentų.

Pastaba. Nepanaudotų vienkartinių priemonių, kurios lietsi su krauju, kaulu, audiniais ar kūno skysčiais, pakartotinai apdoroti negalima ir jas būtina išmesti.

- „Zimmer Biomet“ instrumentų rinkiniuose naudojami polimerai gali būti sterilizuojami garais / drėgnąja šiluma. Polimerinių medžiagų tinkamumo naudoti laikas yra ribotas. Jeigu polimero paviršius tampa „kalkėtas“, pastebimi per dideli paviršiaus pažeidimai (pvz., matomi plyšeliai arba atsiskuoksniavimas) arba jei iš polimerų pagamintos priemonės prarado formą ar yra deformuotos, jas reikia pakeisti. Jeigu reikia pakeisti iš polimerų pagamintas priemonės, apie tai praneškite „Zimmer Biomet“ atstovui.
- Šiuo metu naudojami polimerai neatlaikys sąlygų, kurios sudaromos plovimo ir dezinfekavimo

įrenginyje, kai įrenginyje nustatyta 141 °C ar aukštesnė temperatūra ir kai valoma šviežio garo srovėmis. Tokiomis sąlygomis gali būti smarkiai pažeistas iš polimerų pagamintų priemonių paviršius.

- Instrumentus gali reikėti mirkyti dezinfekantuose siekiant kontroliuoti tam tikrus virusus. Tačiau šios medžiagos gali išblukinti arba išdinti instrumentus (buitinio baliklio sudėtyje yra chloro bei chlorido arba jie susidaro tirpale, ir jis turi išsodinimo poveikį, panašų į fiziologinio tirpalo). Dezinfekavimo skysčiai, kurių sudėtyje yra glutaraldehido arba kitų aldehidų, gali keisti baltyminių teršalų savybes – šie gali sukietėti ir juos gali būti sunku pašalinti. Jei įmanoma, venkite mirkymo dezinfekantuose.
- „Zimmer Biomet“ instrumentus rekomenduojama sterilizuoti naudojant garus arba drėgnąją šilumą.
- Sterilizavimo etileno oksidu (EO), vandenilio peroksido dujų plazma, išgarintu vandenilio peroksidu ir karštu oru metodai nerekomenduojami „Zimmer Biomet“ priemonėms sterilizuoti.
- Instrumentus su nuimamomis polimerinėmis movomis (pvz., gūžduobės plėstuvo ašį su mova, šoninius pjoviklius ir pan.) prieš sterilizuojant reikia išardyti.
- Atliekant pradinį sterilizavimą garais, iš poliformaldehido paviršių gali išgaruoti šiek tiek formaldehido ir tai gali būti pastebima. Tai neturėtų kelti susirūpinimo. Po kelių sterilizavimo ciklų kvapas nebeturėtų būti jaučiamas.
- Nors sterilizavimas etileno oksidu gali pailginti tam tikrų polimerų (pvz., polisulfono) eksploatavimo laiką, šis sterilizavimo metodas nerekomenduojamas „Zimmer Biomet“ priemonėms. Nustatyta, kad dideliems poliformaldehido gaminiams („Delrin[®]“, „Celcon[®]“) reikia per daug dujų šalinimo laiko (mažiausiai penkių dienų esant aukštai temperatūrai mechaniniame aeratoriuje), todėl negalima sterilizuoti poliformaldehido gaminių EO dujomis.
- Iš titano ir titano lydinių pagamintos priemonės yra itin jautrios garuose esančių priemaišų ir ploviklių likučių, sudarančių įvairiaspalvius oksidų nuosėdų sluoksnius ant paviršiaus, sukliamam

spalvą keičiančiam poveikiui. Po pakartotinės sterilizacijos šie oksidų sluoksniai, nors nekenkia pacientui, gali patamsinti instrumentų paviršių ir maskuoti gradavimo žymas, gaminio bei partijos numerį ir kitą įspausą arba išgraviruotą informaciją. Šiam spalvą keičiančiam sluoksniui pašalinti galima naudoti rūgštines, koroziją slopinančias priemones.

- Jei reikia, nerūdijančiojo plieno instrumentams galima naudoti patvirtintus chirurginių instrumentų rūdžių šalinimo preparatus.
- Reikia vengti kieto vandens. Pirminiam skalavimui galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Išgrynintas vanduo turi būti naudojamas galutiniam skalavimui atlikti, kad nuo instrumentų būtų pašalintos mineralinių medžiagų nuosėdos (pvz., ultrafilto (UF), atvirkštinio osmoso (angl. „reverse-osmosis“, RO), dejonizuotas (angl. „deionized“, DI) arba panašus).

D. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Kūno skysčius ir audinius nuo instrumentų nušluostykite vienkartinėmis nepaliekiančiais šluostais. Įmerkite instrumentus į vonelę su distiliuotu vandeniu ar padėkite ant padėklo, uždengto drėgnais rankšluostais. Neleiskite fiziologiniam tirpalui, kraujui, kūno skysčiams, audiniams, kaulo dalelėms ar kitiems organiniams likučiams sudžiūti ant instrumento iki valymo procedūros.

Pastaba. Mirkymas proteolitinių fermentų tirpaluose arba kituose pirminio valymo tirpaluose palengvina valymą, ypač sudėtingos sandaros instrumentų ir sunkiai pasiekiamų vietų (pvz., kaniulių ir vamzdelių struktūrų ir pan.). Šie fermentiniai tirpalai bei fermentinių putų purškalai saugo baltymines medžiagas ir neleidžia kraujo ar baltymų turintiems medžiagoms prilipti prie instrumentų. Būtina atidžiai laikytis šių tirpalų gamintojo pateiktų paruošimo ir naudojimo nurodymų.

- Siekiant geriausių rezultatų, instrumentus reikia nuvalyti per 30 minučių nuo naudojimo pabaigos arba išėmimo iš tirpalo, kad jie nespėtų nudžiūti.
- Panaudotus instrumentus būtina gabenti į centrinį tiekimo skyrių uždaroje ar dengtoje

talpyklėse, kad būtų išvengta papildomos užteršimo rizikos.

E. Paruošimas prieš valant

- Būtina griežtai laikytis ant instrumentų arba instrumentų padėklų ir dėklų išgraviruotų simbolių arba specialių nurodymų.
- Kai taikytina, iš kelių dalių sudarytus instrumentus, norint tinkamai išvalyti, reikia išardyti. Reikia pasirūpinti, kad nepasimestų maži varžtai ir smulkios detalės. Pametę dalį, informuokite „Zimmer Biomet“ atstovą, kai grąžinsite instrumentų rinkinį.
- Nurodymus, kaip surinkti / išardyti instrumentą, ir konkrečiai priemonei skirtas valymo priemones galima rasti svetainėje adresu www.zimmerbiomet.com ir priemonės išardymo ir surinkimo vadove 1258.
- „Zimmer Biomet“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH fermentinius ir šarminius valiklius, kuriuose yra mažai putojančių paviršinio aktyvumo medžiagų.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ar vietos taisyklės, galima naudoti šarmines medžiagas, kurių pH ≤ 12. Panaudojus šarminių medžiagų, priemonės reikia apdoroti neutralizuojančiu valikliu ir (arba) kruopščiai nuskalauti.

Pastaba. Gražtų antgalius, plėtiklius, dildes ir kitus pjovimo prietaisus po apdorojimo šarminiais plovikliais reikia atidžiai apžiūrėti ir įsitikinti, kad pjovimo briaunos tinkamos naudoti.

- Reikia naudoti tik medžiagas, kurių veiksmingumas yra įrodytas (užregistruotas FDA, išvardytas VAH ar ženklinamas CE ženklu). Kadangi visame pasaulyje naudojama labai daug įvairių valiklių ir dezinfekantų, „Zimmer Biomet“ nerekomenduoja jokio konkretaus prekės ženklo.
- Medžiagos, naudotos ruošiant šias apdorojimo instrukcijas, nurodytos toliau.
 1. Fermentiniai ir neutralūs plovikliai: „Steris®“, „Prolystica™ 2X“ fermentinė pirminio mirkymo priemonė ir valiklis bei „Steris® Prolystica™ 2X“ koncentruotas neutralus ploviklis.

2. Šarminis ploviklis ir neutralizuojantis valiklis: „neodisher® FA“ šarminis ploviklis ir „neodisher® Z“ rūgštinis neutralizuojantis valiklis.
- Visus valiklius reikia paruošti juos atskiedžiant naudoti tinkamu santykiu ir jie turi būti gamintojo rekomenduojamos temperatūros. Ruošiant valiklius galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Kad valikliai veiktų optimaliai, temperatūra turi atitikti rekomendacijas.
 - Prieš naudojant, miltelių formos valiklius būtina visiškai ištirpinti, kad būtų išvengta dėmių atsiradimo ant instrumentų ar jų korozijos bei užtikrinta tinkama koncentracija.
 - Jeigu naudojami tirpalai labai užsiteršia (tampa kruvini ir (arba) susidrumscia), reikia paruošti šviežius valiklių tirpalus.
 - Valant instrumentus, padėklų, dėklų ir dangčių komponentus, reikia naudotis F arba G skyriuje ir 1 lentelėje pateiktomis rankinio bei automatinio valymo instrukcijomis. Valant instrumentus reikia išimti iš padėklo arba dėklo.

| 1 lentelė. Valymo ir dezinfekavimo būdai | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Metodas | Aprašymas | Skyrius |
| Rankinio ir automatinio valymo derinys naudojant fermentinius ir neutralius ploviklius | Mirkymas fermentiniame tirpale ir šveitimas, po kurio atliekamas apdorojimas garsu, tada vykdomas automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklas naudojant fermentinius ir neutralius ploviklius. | F |
| Rankinio ir automatinio valymo derinys naudojant šarminį ploviklį ir neutralizuojantį valiklį | Mirkymas šarminiame tirpale, po kurio atliekamas apdorojimas garsu, tada vykdomas automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklas naudojant šarminį ploviklį ir neutralizuojantį valiklį. | G |

F. Valymo ir dezinfekavimo derinio instrukcijos naudojant fermentinį ir neutralų ploviklius

1. Skalaukite užterštus instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius po tekančiu šaltu vandeniu mažiausiai vieną minutę. Pašalinkite didelius nešvarumus ir nuosėdas naudodami minkštų nailoninių šerelių šepetį.
2. Visiškai panardinkite instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius į fermentinį tirpalą ir palikite mirkti 10 minučių. Valant instrumentus reikia išimti iš padėklų arba dėklų. Minkštų nailoninių šerelių šepetį švelniai šveiskite priemonę mažiausiai minutę ir tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Ypač kruopščiai valykite plyšius, spindžius, jungiamuosius paviršius, jungtis ir kitas sunkiai išvalomas sritis. Spindžius reikia valyti ilgu, siauru šepetiu minkštais nailoniniais šereliais (pvz., vamzdelių valymo šepetėliu).

Pastaba. Sunkiai pasiekiamas vietas ir glaudžiai susiliečiančius paviršius lengviau išvalyti švirkštu ar vandens srove.

3. Instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite išgrynintu vandeniu. Kruopščiai ir intensyviai išplaukite spindžius, aklinas angas ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Visiškai panardinkite instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius į fermentinį tirpalą ir mirkykite veikdami 40±5 kHz ultragarsu 10 minučių. Valant instrumentus reikia išimti iš padėklų arba dėklų.
5. Instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite išgrynintu vandeniu. Kruopščiai ir intensyviai išplaukite spindžius, aklinas angas ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
6. Įdėkite instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius į tinkamą plovimo ir dezinfekavimo įrenginio krepšelį ir apdorokite taikydami standartinį plovimo ir dezinfekavimo įrenginio valymo ciklą. Valant instrumentus reikia išimti iš padėklų arba dėklų. Norint

kruopščiai atlikti valymą ir dezinfekavimą, būtina užtikrinti toliau nurodytus minimalius parametrus.

| 2 lentelė. Įprastas automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklas, taikomas chirurginiams instrumentams JAV | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Veiksmas | Aprašymas |
| 1 | Iš pradžių 2 minutes plaunama šaltu vandentiekio vandeniu. |
| 2 | 20 sekundžių purškama fermentiniu purškalu su karštu vandentiekio vandeniu. |
| 3 | 1 minutę mirkoma fermentiniame tirpale. |
| 4 | 15 sekundžių plaunama šaltu vandentiekio vandeniu (du kartus). |
| 5 | 2 minutes plaunama plovikliu ir karštu vandentiekio vandeniu (64–66 °C). |
| 6 | 15 sekundžių plaunama karštu vandentiekio vandeniu. |
| 7 | 2 minutes skalaujama karštu vandeniu (80–93 °C). |
| 8 | 10 sekundžių skalaujama išgrynintu vandeniu su papildomu tepalu (64–66 °C). |
| 9 | Nuo 7 iki 30 minučių džiovinama karštu oru (116 °C). |

Pastaba. Reikia griežtai laikytis plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijų.

Naudokite tik konkrečiam automatiniam plovimo ir dezinfekavimo įrenginiui rekomenduojamus valiklius. Galima naudoti tik tokį plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., CE ženklu, FDA patvirtinimu ir patvirtinimu pagal ISO 15883).

7. Pereikite prie H skyriaus „Apžiūra ir priežiūra“.

G. Valymo ir dezinfekavimo derinio instrukcijos naudojant šarminį ploviklį ir neutralizuojantį valiklį

1. Skalaukite užterštus instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius po tekančiu šaltu vandeniu mažiausiai vieną minutę. Pašalinkite didelius nešvarumus ir nuosėdas naudodami minkštų nailoninių šerelių šepetį.
2. Visiškai panardinkite instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius į šarminį tirpalą (pH ≤12) ir mirkykite veikdami 40±5 kHz

ultragarsu 10 minučių. Valant instrumentus reikia išimti iš padėklų arba dėklų.

3. Instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite išgrynintu vandeniu. Kruopščiai ir intensyviai išplaukite spindžius, aklinas angas ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Įdėkite instrumentus, padėklus, dėklus ir dangčius į tinkamą plovimo ir dezinfekavimo įrenginio krepšelį ir apdorokite taikydami standartinį plovimo ir dezinfekavimo įrenginio valymo ciklą. Valant instrumentus reikia išimti iš padėklų arba dėklų. Norint kruopščiai atlikti valymą ir dezinfekavimą, būtina užtikrinti toliau nurodytus minimalius parametrus.

| 3 lentelė. Įprastas automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklas, taikomas chirurginiams instrumentams Europoje | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veiksmas | Aprašymas |
| 1 | Iš pradžių 5 minutes plaunama šaltu vandentiekio vandeniu. |
| 2 | 10 minučių plaunama šarminiu valikliu 55 °C temperatūroje. |
| 3 | 2 minutes skalaujama neutralizuojančiu valikliu. |
| 4 | 1 minutę skalaujama šaltu vandentiekio vandeniu. |
| 5 | Dezinfekuojama karštu išgrynintu vandeniu 93 °C temperatūroje, kol pasiekiamas A0 3 000 (maždaug 10 min.) |
| 6 | 40 min. džiovinama karštu oru 110 °C temperatūroje. |

Pastaba. Reikia griežtai laikytis plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijų.

Naudokite tik konkrečiam automatiniam plovimo ir dezinfekavimo įrenginiui rekomenduojamus valiklius. Galima naudoti tik tokį plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., CE ženklu, FDA patvirtinimu ir patvirtinimu pagal ISO 15883).

5. Pereikite prie H skyriaus „Apžiūra ir priežiūra“.

H. Apžiūra ir priežiūra

1. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną priemonę ir įsitikinkite, kad buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Pastebėję teršalų, valymo ir dezinfekavimo procesą pakartokite.
2. Apžiūrėkite, ar priemonėje yra visos detalės, ar ji nesugadinta ir (arba) nenusidėvėjusi.

Pastaba. Pastebėję, kad instrumentas sugadintas ar nusidėvėjęs ir tai gali pakenkti jo eksploatacinėms savybėms, kreipkitės į „Zimmer Biomet“ atstovą dėl pakeitimo.

3. Patikrinkite nejudančių dalių (pvz., sąvarų, dėžių užraktų, jungčių, slankiųjų dalių ir pan.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame judėjimo diapazone.
4. Jei reikia, suveriamuosius, sukamuosius ar lenkiamuosius instrumentus galima sutepti priemone (pvz., instrumentų pieneliu ar panašiu tepalu), specialiai skirta ir suderinama su sterilizacija garais. Užtikrinkite, kad ant instrumento būtų purškiamas pakankamas tepalo kiekis, ypač sunkiai pasiekiamose vietose. Po to keletą sekundžių tinkamai ištrinkite tepalu ir nušluostykite.

Pastaba. Šios tepimo instrukcijos netaikytinos pneumatiniams ar elektriniams instrumentams. Šiems prietaisams taikomi skirtingi reikalavimai, juos reikia tepti laikantis gamintojo nurodymų.

Pastaba. Negalima naudoti tepalų, nesuderinamų su sterilizavimu garais, nes jie gali: 1) sudaryti sąlygas mikroorganizmų kaupimuisi; 2) trukdyti tiesioginiam paviršiaus kontaktui su garais ir 3) būti sunkiai pašalinami.

5. Apžiūrėkite ilgus ir plonus instrumentus (ypač sukamuosius), ar jie nedeformuoti.
6. Jei instrumentai yra didesnio prietaiso dalys ir jį reikia surinkti iš naujo, žr. svetainėje www.zimmerbiomet.com pateiktą informaciją ir „Instrumento išmontavimo ir surinkimo vadovą 1258“ ir patikrinkite, ar prietaisus pavyksta nesunkiai surinkti naudojant atitinkamus komponentus.

I. Pakuotė

Atskirų instrumentų pakavimas

- Atskiras priemonės reikia supakuoti į medicininius sterilizavimo maišelius ar plėvelę, kurie atitinka rekomenduojamas toliau esančioje lentelėje pateiktas sterilizavimo garais specifikacijas. Įsitikinkite, kad maišelis arba plėvelė yra pakankamai dideli ir priemonė juose telpa neįtempdama sandarinimo siūlių ir neperplėsia maišelio arba plėvelės.
- Sterilizavimo maišeliai arba plėvelės turi būti patvirtintos FDA ir atitikti ISO 11607-1.
- Atskiroms priemonėms pakuoti galima naudoti standartinę medicininę sterilizavimui garais skirtą plėvelę. Paketai turi būti paruošti naudojant AAMI dvigubo vyniojimo ar lygiavertį metodą.

Pastaba. Jeigu naudojamos sterilizavimo plėvelės, jose negali būti ploviklio likučių. Daugkartinių plėvelių naudoti nerekomenduojama.

Instrumentų rinkinių pakavimas standžiuose padėkluose ir dėkluose su dangteliais

Saugos atsargumo priemonė: bendras supakuotų instrumentų padėklo ar dėklo svoris negali būti didesnis kaip 11,4 kg. Naudotojo sprendimu, instrumentų dėklus galima sudėti į tinkamą sterilizavimo talpyklę su tarpiklius turinčiais dangčiais. Išsamaus patvirtintų sterilizavimo talpyklių sąrašo ieškokite „Zimmer Biomet“ svetainėje www.zimmerbiomet.com arba kreipkitės į „Zimmer Biomet“ atstovą. Bendras instrumentų rinkinio, dėklo ir sterilizavimo talpyklės svoris turi būti ne didesnis kaip 11,4 kg (kai kuriose vietovėse gali būti taikomas mažesnis nei 11,4 kg svorio apribojimas).

- Padėklus ir dėklus su dangčiais galima suvynioti į standartinę medicininę sterilizavimui garais skirtą plėvelę, naudojant AAMI dvigubo vyniojimo ar lygiavertį metodą.
- Sterilizavimo plėvelė turi būti patvirtinta FDA ir atitikti ISO 11607-1.
- Padėklus ir dėklus su dangčiais sterilizuoti taip pat galima sudedant į FDA patvirtintą sterilizavimo talpyklę su tarpikliu turinčiu dangčiu.

- Toliau pateiktame sąrašė nurodytos patvirtintos standžios sterilizavimo talpyklės, kurias galima naudoti remiantis šiomis sterilizavimo garais instrukcijomis.
 - „Aesculap® SterilContainer™“
 - „Case Medical SteriTite®“
 - „OneTray®“

Pastaba. Jei naudojama „OneTray®“ sterilizavimo talpyklė, vienintelis „Zimmer Biomet“ patvirtintas ciklas yra toks: keturios minutės 132 °C temperatūroje. Be to, „Zimmer Biomet“ nepatvirtino džiovimo laiko naudojant „OneTray®“ sterilizavimo talpyklę, nes klientai nenaudoja džiovimo laiko naudodami „OneTray®“ pagal „OneTray®“ naudojimo instrukcijas.

- Sterilizavimo talpyklėje esančius sterilizavimo filtrus įdėkite ir keiskite vadovaudamiesi sterilizavimo talpyklės gamintojo nurodymais.

Nustatyto, iš anksto sukonfigūruoto išdėstymo instrumentų padėklai ir dėklai

- Konkrečioms priemonėms skirtose vietose gali būti tik tos priemonės, kurioms tos vietos skirtos.
- Pasirenkamų „Zimmer Biomet“ instrumentų negalima dėti į iš anksto sukonfigūruoto išdėstymo instrumentų padėklą arba dėklą, nebent buvo pridėtas specialus universalus skyrius ir galima taikyti toliau aprašytus nurodymus, skirtus nustatyto išdėstymo arba universalių skyrių neturintiems padėklams ir dėklams.
- Į „Zimmer Biomet“ instrumentų dėklus galima dėti tik „Zimmer Biomet“ pagamintas ir (arba) platinamas priemonės. Šios patvirtintos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos „Zimmer Biomet“ padėklams, kuriuose yra kitų nei „Zimmer Biomet“ pagamintų ir (arba) platinamų priemonių.

Konfigūruojamo išdėstymo instrumentų padėklai

- Konkrečioms priemonėms skirtuose laikikliuose gali būti tik tos priemonės, kurioms jie skirti.
- Pasirenkamų „Zimmer Biomet“ instrumentų negalima dėti į konfigūruojamo išdėstymo

instrumentų padėklą, nebent buvo pridėtas specialus universalus skyrius ir galima taikyti toliau aprašytus nurodymus, skirtus universaliems padėklams be nustatyto išdėstymo arba universalių skyrių neturintiems padėklams ir dėklams.

- Į „Zimmer Biomet“ instrumentų dėklus galima dėti tik „Zimmer Biomet“ pagamintas ir (arba) platinamas priemonės. Šios patvirtintos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos „Zimmer Biomet“ padėklams, kuriuose yra kitų nei „Zimmer Biomet“ pagamintų ir (arba) platinamų priemonių.
- Laikiklių, kuriais galima išardyti iš kelių dalių sudarytą priemonę, negalima keisti norint į padėklą arba dėklą įdėti surinktą priemonę.
- Siekiant užtikrinti, kad priemonės visiškai įstatytų atitinkamuose laikikliuose, ir išvengti padėklo turinio pažeidimo, atskiri laikikliai, įstatyti į padėklo pagrindą, negali uždengti vienas kito.

Pastaba. Kai kurie laikikliai gali būti montuojami ant kitų laikiklių. Tokiais atvejais sujungimas bus grafiškai pavaizduotas ant laikiklio, prie kurio montuojama, paviršiaus.

- Laikiklio tvirtinimo detalės turi būti visiškai prijungtos prie padėklo pagrindo, kad jo turinys netyčia nepasislinktų, nebūtų pažeistas ir (arba) pamestas.
- Banguotos spyruoklės, esančios virš laikiklio tvirtinimo detalių ašies, stabilizuoja laikiklius sumažindama laisvumą tarp jų ir dėklo pagrindo. Kad užtikrintumėte tinkamą veikimą, reguliariai apžiūrėkite, ar nepažeisti laikikliai ir (arba) netrūksta spyruoklių, kurias galima pakeisti susisiekus su „Zimmer Biomet“ atstovu.
- Identifikavimo kortelės ir susijusios etiketės ant padėklų turi atitikti padėklų turinį, kad operacijos metu būtų pasiekiami tinkami padėklai.
- „Zimmer Biomet“ atskiriems laikikliams šalinti pateiktų rankinių įrankių negali būti instrumentų padėkluose atliekant pakartotinį apdorojimą ir jų negalima naudoti operuojant.

Universalios instrumentų padėklus ir dėklus, kurie neturi nustatyto, iš anksto sukonfigūruoto išdėstymo arba kurie turi nenustatytą universalių skyrių, galima naudoti tik esant šioms sąlygoms:

- Bet kokią priemonę, kurią galima išardyti, reikia išardyti prieš įdedant ją į dėklą.
- Visos priemonės turi būti išdėstytos taip, kad garai įsigertų į visų instrumentų paviršius. Instrumentų negalima krauti vieno ant kito arba dėti arti vienas kito.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad instrumentų dėklas nepakryptų arba turinys nepasislinktų, kai priemonės sudėtos į dėklą. Kad priemonės liktų savo vietose, galima naudoti silikoninius kilimėlius.
- Į „Zimmer Biomet“ instrumentų dėklus galima dėti tik „Zimmer Biomet“ pagamintas ir (arba) platinamas priemonės. Šios „Zimmer Biomet“ patvirtintos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos „Zimmer Biomet“ padėklams, kuriuose yra kitų nei „Zimmer Biomet“ pagamintų ir (arba) platinamų priemonių.

J. Sterilizavimas

- 4 lentelėje nurodyti rekomenduojami „Zimmer Biomet“ patvirtinti minimalūs sterilizavimo parametrai, užtikrinantys 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).
- Ligoninė atsako už vietoje patvirtintas kruopščiai išvalytų instrumentų surinkimo, apžiūros ir pakavimo procedūras, kurios turi užtikrinti tinkamą sterilizuojančių garų prasiskverbimą ir džiovinimą. Ligoninė taip pat turi pateikti rekomendacijų, kaip apsaugoti aštrias ar galimai pavojingas instrumentų dalis.
- Sterilizavimas drėgnąja šiluma / garais yra pageidaujamas ir rekomenduojamas „Zimmer Biomet“ daugkartinių priemonių sterilizavimo metodas.
- Visada būtina vadovautis sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijomis. Kai per vieną sterilizavimo ciklą sterilizuojami keli instrumentų rinkiniai, pasirūpinkite, kad nebūtų viršyta didžiausia gamintojo nurodyta apkrova. Instrumentų dėklų negalima krauti vieno ant kito sterilizuojant garais.
- Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į padėklus ir (arba) dėklus, kad garai galėtų prasiskverbti ir tiesiogiai veikti visus paviršius.
- Sterilizavimo etileno oksidu, vandenilio peroksido dujų plazma ir vandenilio peroksido garais metodų negalima naudoti, nebent atitinkamo gaminio pakuotės lapelyje pateiktos konkrečios sterilizavimo naudojant šiuos metodus instrukcijos.
- Masės išstūmimo sterilizavimo ciklą naudoti nerekomenduojama, kadangi ciklo trukmė yra per ilga, kad būtų praktiška.
- Greitasis (norint paruošti priemonės naudoti iš karto) sterilizavimas garais 132–134 °C temperatūroje pagal 4 lentelėje nurodytą poveikio trukmę, nesilaikant rekomenduojamos džiovinimo trukmės, gali būti naudojamas tik esant skubiam atvejui. Instrumentai turi būti nuvalyti ir išardyti.

4 lentelė. Rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai

| Ciklo tipas | Temperatūra ² | Poveikio trukmė ^{1,5} | Minimali džiovavimo trukmė ⁹ | Minimali aušinimo trukmė ¹⁰ |
|---------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| | | Supakavus ^{6,7} ir nesupakavus ⁸ | | |
| JK prevakuumas / impulsinis vakuumas ³ | 134 °C | 3 min. | 30 min. | 30 min. |
| Prevakuumas / impulsinis vakuumas ³ | 132 °C | 4 min. | | |
| Prevakuumas / impulsinis vakuumas ⁴ | 134 °C | 18 min. | | |

1. Patvirtinta poveikio trukmė, reikalinga 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti.
2. Patvirtinta poveikio temperatūra, reikalinga 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti.
3. Reikia laikytis vietos arba nacionalinių specifikacijų tose vietovėse, kur sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba konservatyvesni nei tie, kurie išvardyti lentelėje.
4. Šis ciklas nėra skirtas naudoti Jungtinėse Amerikos Valstijose. Jei kyla susirūpinimas dėl TSE / CJD, taikomi „World Health Organization“ (WHO) rekomenduojami dezinfekavimo ir sterilizavimo garais parametrai. Šis ciklas nenaudojamas prionams neutralizuoti. Įtarus ar patvirtinus prioną (pvz., TSE / CJD), naudotų instrumentų negalima naudoti pakartotinai ir juos reikia išmesti.
5. Taip pat priimtini AAMI/AORN sterilizavimo garais ciklai su ilgesne trukme, nei nurodyta.
6. Medicininė sterilizavimui garais skirta plėvelė yra patvirtinta FDA ir atitinka ISO 11607-1.
7. Pagal šias instrukcijas galima naudoti patvirtintą standžią sterilizavimo talpyklę.
8. Greitasis (norint paruošti priemonės naudoti iš karto) sterilizavimas garais 132–134 °C temperatūroje (poveikio trukmė nurodyta be rekomenduojamos džiovavimo trukmės) turėtų būti naudojamas tik esant skubiam atvejui. Instrumentai turi būti nuvalyti ir išardyti.
9. Džiovavimo trukmė skiriasi atsižvelgiant į apdorojamų priemonių svorį; jeigu apdorojamų priemonių svoris yra didesnis, trukmę reikia ilginti.
10. Aušimo trukmė skiriasi atsižvelgiant į naudojamo sterilizatoriaus tipą, priemonės konstrukciją, aplinkos temperatūrą ir drėgmę bei naudojamos pakuotės tipą. Aušinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus.

Pastaba. Būtina atidžiai vadovautis sterilizatoriaus gamintojo pateiktomis naudojimo ir apkrovos konfigūravimo instrukcijomis.

K. Laikymas

- Sterilius supakuotus instrumentus reikia laikyti tam skirtoje vietoje, į kurią patekimas yra kontroliuojamas ir kuri yra gerai vėdinama, apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų, kenkėjų ir ekstremalios temperatūros / drėgmės.
- Prieš atidarant sterilių instrumentų pakuotes, jas reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad pakuotės vientisumas nebuvo pažeistas.
- Pastaba. Dažniausiai sterilios pakuotės vientisumo išsaugojimas yra susijęs su įvykiu. Jeigu sterili pakuotė įplyšusi, pradurta, yra požymių, kad buvo atidaryta arba paveikta drėgmės, instrumentų rinkinį reikia išvalyti, perpakuoti ir sterilizuoti.
- Pastaba. Jei yra požymių, kad sterilizavimo talpyklės dangčio tarpiklis ar filtrai buvo atidaryti ar pažeisti, sterilius filtrus reikia pakeisti, o instrumentų rinkinį dar kartą sterilizuoti.

L. Transportavimas

- Instrumentai pateikiami jiems skirtuose instrumentų padėkluose.
- Padėklai užtikrina, kad kiekvienas instrumentas yra laikomas taip, kad nebūtų pažeistas ir jo funkcija būtų išsaugota transportavimo metu.

9. LIGONINĖS ATSAKOMYBĖ UŽ „ZIMMER BIOMET“ PASKOLINTUS INSTRUMENTŲ RINKINIUS

- Ortopedijos chirurginių instrumentų eksploatavimo laikas paprastai yra ilgas, tačiau netinkamas naudojimas arba nepakankama apsauga gali greitai sutrumpinti jų eksploatavimo laiką. Instrumentus, kurie nebeveikia tinkamai dėl ilgo naudojimo, netinkamo naudojimo ar netinkamos priežiūros, reikia grąžinti „Zimmer Biomet“, kad būtų išmesti. Praneškite „Zimmer Biomet“ atstovui apie bet kokias su instrumentais susijusias problemas. Daugiau informacijos žr. www.zimmerbiomet.com ir „Daugkartinio instrumento naudojimo vadove 1219“.

- Prieš grąžinant pasiskolintus rinkinius „Zimmer Biomet“, reikia atlikti visus nukenksminimo, valymo, dezinfekavimo, tikrinimo ir sterilizavimo veiksmus. Nukenksminimą patvirtinantys dokumentai turi būti pateikti kartu su bendrovei „Zimmer Biomet“ grąžinamais instrumentais.
- Apie trūkstamus arba sugadintus pasiskolintų rinkinių instrumentus reikia pranešti operacinės vadovui, centrinio tiekimo skyriaus direktoriui ir „Zimmer Biomet“ atstovui, siekiant užtikrinti, kad kita ligoninė gautų visą geros darbinės būklės instrumentų rinkinį.
- Instrukcijas, pateiktas šiame pakartotinio apdorojimo vadove, patvirtino „Zimmer Biomet“ laboratorijoje ir jos skirtos naudojamoms ortopedinėms priemonėms paruošti. Ligoninė atsako už tai, kad atliekant pakartotinį apdorojimą būtų naudojama tinkama įranga ir medžiagos, o pakartotinio apdorojimo skyriaus personalas būtų tinkamai išmokytas, taip užtikrinant pageidaujamus rezultatus. Įranga ir procesai turi būti patvirtinti ir reguliariai stebimi. Bet koks apdorojimo procedūrą atliekančio darbuotojo nukrypimas nuo šių instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, kad pavyktų išvengti galimų nepageidaujamų pasekmių.

| 10. KLIENTŲ APTARNAVIMO INFORMACIJA | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pašto adresas | Telefonas |
| Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA | JAV: 1-800-253-6190 Už JAV ribų: vietinis tarptautinis prieigos kodas +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 Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA | JAV: 1-800-253-6190 Už JAV ribų: vietinis tarptautinis prieigos kodas +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 | |
| Ši „Zimmer Biomet“ pakartotinio apdorojimo vadovą ir konkrečių priemonių valymo ir surinkimo / išardymo instrukcijas galima rasti svetainės www.zimmerbiomet.com skyriuje „Medical Professional“. | |

1 PRIEDAS. VALYMO IR STERILIZAVIMO PATVIRTINIMO PROCESAS

„Zimmer Biomet“ valymo metodai patvirtinti naudojant bent du atitinkamus tyrimo žymeklius ir vizualinės apžiūros kriterijus. Prieš valant patikrinamas daugkartinių priemonių arba jų dalių užterštumas. Nuvalyti bandiniai apžiūrimi, ar nėra matomų nešvarumų, ir ekstrahuojami, siekiant nustatyti ekstrahuojamų nešvarumų kiekį. Duomenys lyginami su bandymo protokolo reikalavimais, siekiant nustatyti, ar tenkinami priimtumo kriterijai. Šiose instrukcijose aprašyti valymo procesai buvo patvirtinti pagal toliau pateiktą standartą ir FDA rekomendacinį dokumentą.

ISO 17664 „Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą“

Pakartotinis medicinos priemonių apdorojimas sveikatos priežiūros įstaigose: patvirtinimo metodai ir ženklimas – gairės pramonės ir Maisto bei vaistų administracijos darbuotojams

Sterilizavimo garais ciklai yra patvirtinti naudojant „overkill“ (didesnė negu reikalinga naikinamoji galia) metodą, siekiant parodyti 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (SAL). Tyrimai atliekami naudojant vienkartinę sterilizavimui garais skirtą plėvelę ir (arba) patvirtintas standžias sterilizavimo garais talpykles. Rekomenduojama džiovinimo trukmė patvirtinta įrodant, kad viso sterilizavimo ciklo pabaigoje nėra matomos drėgmės. Patvarumo tyrimai taip pat atliekami naudojant kelis ciklus nustatčius maksimalius temperatūros ir trukmės parametrus, siekiant užtikrinti, kad instrumentų dėklas ir jo turinys atlaikys pakartotinį apdorojimą. Šiose instrukcijose nurodyti sterilizavimo parametrai patvirtinti pagal toliau nurodytus standartus.

ANSI/AAMI ST79, Sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose išsamus vadovas

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Karšti garai. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas

Nuorodos

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. IAHCMM, *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*

Ši medžiaga skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Draudžiama platinti kitiems asmenims. Visa čia pateikta informacija saugoma atitinkamų autorių teisių, prekių ženklų ir kitų intelektualinės nuosavybės teisių, kurios priklauso „Zimmer Biomet“ arba jos asocijuotosioms įmonėms arba kurias jos naudoja pagal licenciją, nebent nurodyta kitaip, ir ji negali būti platinama, kopijuojama arba atskleista visa arba iš dalies be aiškaus raštiško „Zimmer Biomet“ sutikimo.


Visi šiame dokumente nurodyti prekių ženklai priklauso „Zimmer Biomet“ arba jos asocijuotosioms įmonėms, nebent nurodyta kitaip.


„Steris®“ ir „Prolystica®“ yra registruotieji bendrovės „Steris Corporation“ prekių ženklai. „neodisher®“ yra registruotasis bendrovės „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.“ prekės ženklas. „Aesculap®“ ir „SterilContainer™“ yra „Aesculap AG“ prekių ženklai. „SteriTite®“ yra „Case Medical, Inc.“ prekės ženklas. „OneTray®“ yra „Innovative Sterilization Technologies“ prekės ženklas.


© „Zimmer Biomet“, 2021 m.


MC236362 | 97-5000-170-00 7 perž., ©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

