

Zimmer Biomet instrumentu kopšanas, tīrīšanas, apkopes un sterilizācijas instrukcijas

Saturs

Mērķis	1
Darbības joma	1
Vārdnīca	2
Saīsinājumi	3
Simboli	3
Apsvērumi	3
Apstrādes kategoriju kodi	5
Apstrādes instrukcijas	6
A. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	6
B. Saņemšanas pārbaude — instrumentu komplekta satura un funkcionalitātes pārbaude	7
C. Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	7
D. Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā	9
E. Sagatavošanās pirms tīrīšanas	9
F. Tīrīšanas/dezinfekcijas kombinācijas, izmantojot enzimatiskus un neitrālus tīrīšanas līdzekļus, instrukcija	10
G. Tīrīšanas/dezinfekcijas kombinācijas, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli un neitralizētāju, instrukcijas	11
H. Pārbaude un apkope	11
I. Iepakojums	12
J. Sterilizācija	14
K. Glabāšana	16
L. Transportēšana	16
Slimnīcu atbildība par Zimmer Biomet izīrēto instrumentu komplektiem	16
Informācija par klientu apkalpošanu	17
1. Pielikums — Tīrīšanas un sterilizēšanas validācijas process	18
Atsauces	Aizmugurējais vāks
1. tabula. Tīrīšanas/dezinfekcijas opcijas	10
2. tabula. Tipisks ASV automātiskais mazgāšanas/dezinficēšanas cikls ķirurģiskajiem instrumentiem	11
3. tabula. Tipisks Eiropas automatizētais mazgāšanas/dezinficēšanas cikls ķirurģiskajiem instrumentiem	11
4. tabula. Ieteicamie tvaika sterilizācijas raksturlielumi	15

1. MĒRĶIS

Šīs instrukcijas ir ieteicamas Zimmer Biomet atkārtoti lietojamo ortopēdisko rokas ķirurģisko instrumentu kopšanai, tīrīšanai, apkopei un sterilizēšanai. Šis dokuments ir paredzēts, lai palīdzētu veselības aprūpes personālam drošas lietošanas praksē, efektīvai Zimmer Biomet atkārtotas lietošanas ierīču apstrādei un uzturēšanai. Tajā sniegta informācija, kas papildina instrukcijas, kas jāievēro, lai izpildītu ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK 1. pielikuma 13.6. punkta (h) apakšpunkta un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 1. pielikuma 23.4. punkta (n) apakšpunkta prasības.

Instrukcijas ir paredzētas, lai palīdzētu slimnīcu un centrālās apgādes vadībai procedūru izstrādē Zimmer Biomet instrumentu komplektu drošai un efektīvai apstrādei.

Slimnīcu personāls, tostarp tie, kas strādā uzņemšanas un centrālajās sterilajās apgādes nodaļās (CSSD), kā arī operāciju zālē (OR), var būt tieši saistīti ar rīkošanos ar instrumentiem, kas iegādāti no Zimmer Biomet vai tiek izmantoti uz izīrēšanas pamata kā lietošanā nodotie instrumenti. Slimnīcu direktoriem un pārējai vadībai katrā no šīm nodaļām ir jābūt informētai par šīm instrukcijām un ieteikumiem, lai nodrošinātu drošu un efektīvu apstrādi un novērstu atkārtotas lietošanas ierīču bojājumus vai nepareizu izmantošanu.

2. DARBĪBAS JOMA

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par manuālo ķirurģisko instrumentu kopšanu, tīrīšanu, dezinfekciju, apkopi un sterilizāciju, un tā ir **piemērojama** visām atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm, ko ražo un/vai izplata Zimmer Biomet.

Šī informācija **attiecas** arī uz Zimmer Biomet ražotajām vienreizējas lietošanas medicīnas ierīcēm, kuras piegādā nesterilā veidā, bet kuras ir paredzētas lietošanai sterilā stāvoklī, un vienreiz lietojamām ierīcēm, kas ir iepakotas un pārdotas sterilā veidā, bet var tikt izņemtas no iepakojuma un ievietotas komplektos (piemēram, skrūves, plāksnes utt.). Šīs ierīces ir vienreizējas lietošanas, bet tās var apstrādāt, ja tās **nav izmantotas**.

Piezīme. “Nav izmantotas” attiecas uz tām vienreizējas lietošanas sastāvdaļām, kas nav bijušas saskarē ar asinīm, kauliem, audiem vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Jebkura neizmantota vienreizējas lietošanas ierīce, kas ir saskārusies ar asinīm, kauliem, audiem vai ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst tikt apstrādāta un ir jāiznīcina.

Vienmēr aplūkojiet uz ierīces marķējuma un lietošanas instrukcijā īpašos ieteikumus vai apstrādes ierobežojumus veselības aprūpes iestādē.

Ierīces, kuras nevar izmantot atkārtoti, var apzīmēt ar šādu simbolu:



Šī informācija neattiecas uz vienreizējas lietošanas ierīcēm, kuras tiek pārdotas sterilā veidā un kuras nevar atkārtoti sterilizēt (piemēram, osteotomu lāpstīņas).

Ierīces, kuras nevar atkārtoti sterilizēt, var tikt apzīmētas ar šādu simbolu:



Šī instrukciju rokasgrāmata **nav attiecināma** uz pneimatiskām vai elektropiedziņas iekārtām. Tomēr tā ir piemērojama funkcionāliem papildinājumiem (piemēram, rīvurbjiem un urbju uzgaļiem), kas tiek pievienoti izmantošanai piedziņas aprīkojumam.

Piedziņas ierīces, kas ietvertas manuālās ierīces korpusā, jātīra saskaņā ar īpašiem ražotāja norādījumiem (piemēram, Brasseler piedziņas rokas instrumenti).

3. VĀRDNĪCA

Apstrāde/atkārtota apstrāde: darbība, ieskaitot tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju, kas nepieciešama, lai sagatavotu jaunu vai lietotu medicīnas ierīci tās paredzētajai lietošanai.

Atkārtoti izmantojama cieta sterilizācijas tvertne: sterilizācijas ierobežošanas ierīce, kas paredzēta, lai turētu medicīnas ierīces sterilizēšanai, uzglabāšanai, transportēšanai un satura aseptiskai pasniegšanai.

Dekontaminācija: fizisko vai ķīmisko līdzekļu izmantošana, lai noņemtu, deaktivētu vai iznīcinātu asinīs esošos patogēnus uz virsmas vai priekšmeta līdz līmenim, kad tie vairs nespēj pārnēsāt infekciozās daļiņas, un virsma vai priekšmets tiek padarīti droši tālākai darbībai, lietošanai vai iznīcināšanai.

Dezinfekcija: process, ko izmanto, lai produktā samazinātu dzīvotspējīgu mikroorganismu skaitu līdz līmenim, kas iepriekš noteikts kā piemērots, lai ar tiem varētu turpmāk rīkoties vai lietot.

Piezīme. Tīrīšana un dezinfekcija bieži tiek veikta vienā un tajā pašā posmā (piemēram, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā).

Ķīmiska viela: vielu maisījums, kas paredzēts apstrādei.

Piezīme. Ķīmiskās vielas ietver mazgāšanas līdzekļus, virsmaktīvās vielas, skalošanas līdzekļus, dezinfekcijas līdzekļus, fermentatīvos tīrītājus un sterilizatorus.

Manuāla tīrīšana: tīrīšana, neizmantojot automātisku mazgātāju vai mazgāšanas/dezinfekcijas ierīci.

Mazgātājs/dezinficētājs: iekārta, kas paredzēta tādu medicīnas ierīču un citu izstrādājumu tīrīšanai un dezinfekcijai, kas paredzēti izmantošanai medicīnas, zobārstniecības, farmācijas un veterinārā praksē.

Paplāte: grozs ar vāku vai bez tā, kam ir perforētas malas vai pamatne, kas tur instrumentus, kas ir vai nu ievietoti sterilizācijas iepakojumā vai maisiņā, vai ievietoti tvertnē sterilizācijai.

Piesārņots: stāvoklis, kad faktiski vai potenciāli ir bijis saskarē ar mikroorganismiem vai infekcijas daļiņām.

Saturošā ierīce (korpus): atkārtoti lietojama, cieta sterilizēšanas tvertne, instrumentu korpus/kasete vai organizēšanas paplāte un visi atkārtoti lietojami piederumi, kas paredzēti izmantošanai veselības aprūpes iestādēs, lai saturētu sterilizēšanai atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces.

Sterilizācija: apstiprināts process, ko izmanto, lai atbrīvotu ierīci no visu veidu dzīvotspējīgiem mikroorganismiem.

Piezīme. Sterilizācijas procesā mikrobioloģiskās nāves būtību raksturo eksponenciālas funkcijas. Tāpēc mikroorganismu klātbūtni uz jebkura atsevišķa priekšmeta var izteikt ar varbūtības jēdzienu. Lai gan šo varbūtību var samazināt līdz ļoti mazam skaitlim, to nekad nevar samazināt līdz nullei. Šo varbūtību var nodrošināt tikai apstiprinātiem procesiem.

Sterils: nesatur nevienu dzīvu mikroorganismu.

Tīrīšana: piesārņojuma noņemšana no izstrādājuma, ciktāl tas vajadzīgs turpmākai apstrādei vai paredzētajai lietošanai.

4. SAĪSINĀJUMI

BI — bioloģiskais indikators

CJD — Kreicfelda–Jakoba slimība

CSSD — centrālā sterilas apgādes nodaļa

OR — operāciju zāle

PPE — individuālie aizsardzības līdzekļi

SAL — sterilitātes nodrošināšanas līmenis

TSE — transmisīvā sūkļveida encefalopātija

5. SIMBOLI

	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Nedrīkst atkārtoti sterilizēt
	Uzmanību! (svarīgu informāciju par piesardzības pasākumiem skatiet lietošanas instrukcijā.)

6. APSVĒRUMI

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem Zimmer Biomet ražotajiem un/vai izplatītajiem gūžas, ceļa, trauma un ekstremitāšu ārstēšanai atkārtoti izmantojamām medicīnas ierīcēm. Šī rokasgrāmata attiecas arī uz visām Zimmer Biomet ražotajām vienreizējās lietošanas gūžas, ceļa, trauma un ekstremitāšu ārstēšanas medicīnas ierīcēm, kuras tiek piegādāti nesterilā veidā, bet ir paredzētas lietošanai sterilā stāvoklī. Šī rokasgrāmata neattiecas uz Zimmer Biomet mugurkaula vai zobārstniecības ierīcēm. Šī informācija ir rūpīgi jāizlasa. **Šī rokasgrāmata aizstāj Zimmer, Centerpulse un Implex manuālo ortopēdisko instrumentu atkārtotas apstrādes instrukcijas un instrumentu lietošanas rokasgrāmatas, kas publicētas pirms šī dokumenta izlaišanas datuma.**

Lietotājam/apstrādātājam jārikojas atbilstoši vietējiem likumiem un rīkojumiem valstīs, kurās apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā rokasgrāmatā aprakstītās.

Jauni un lietotie instrumenti pirms lietošanas rūpīgi jāpārstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem. Tāpat Zimmer Biomet arī iesaka pirms izmantošanas rūpīgi apstrādāt nesterilos implantus (piemēram, plāksnes, skrūves utt.). Vienreizējās izmantošanas ierīces ir jānoņem no paplātes vai ratiņiem, lai veiktu sākotnējo tīrīšanu, tās jānovieto atpakaļ uz paliktņa vai ratiņiem sterilizācijai. Pēc atkārtotas apstrādes neizmantotās vienreizējās lietošanas ierīces var palikt uz paplātes vai ratiņiem.

Piezīme. Jebkura neizmantota vienreizējās lietošanas ierīce, kas ir saskārusies ar asinīm, kauliem, audiem vai ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst tikt apstrādāta un ir jāiznīcina.

Skeleta–muskulu operācijas laikā instrumenti tiek piesārņoti no asinīm, audiem, kaulu fragmentiem un smadzenēm. Instrumenti var būt arī piesārņoti ar ķermeņa šķidrumiem, kas satur hepatīta vīrusu, HIV vai citus etioloģiskus aģentus un patogēnus. Visiem veselības aprūpes darbiniekiem jāapzinās nepieciešamie universālie piesardzības pasākumi, lai novērstu ievainojumus, ko izraisa asi instrumenti, rīkojoties ar tiem ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās atkārtotas apstrādes laikā.

Jāatzīmē, ka fizioloģiskais šķidrums un citi apūdeņošanas šķidrumi, piemēram, Ringera šķidrums, ķirurģiskās procedūras laikā tiek bieži lietoti lielā daudzumā un var izraisīt instrumentu koroziju.

Ortopēdiskajai ķirurģijai ir nepieciešami instrumenti, kas ir smagi, un tiem ir daudzas sastāvdaļas, lokāmas vai rotējošas daļas, noņemami rokturi, plastmasas aizvietojamās daļas, instrumentu skalas un citi mērinstrumenti gradētos izmēros. Ierīces parasti tiek piegādātas komplektos un sadalītas paplātēs un korpusos, kuros ierīces var sakārtot pēc lieluma vai kārtībā, kas nepieciešama konkrētai ķirurģiskai procedūrai.

Slimnīcām ir jāuzņemas atbildība par visu iznomāto instrumentu komplektu tīrīšanu, dezinfekciju, iepakojšanu un sterilizāciju pirms atgriešanas uzņēmumam Zimmer Biomet. Tomēr nākamajam lietotājam arī saņemšanas laikā ir jāpārbauda komplekts, lai pārliecinātos, ka instrumenti faktiski ir pienācīgi notīrīti un dekontaminēti, pirms apstrādes procedūru atkārtotā, lai sagatavotu iznomāto komplektu tālākai izmantošanai. Zimmer Biomet nevar garantēt, ka iepriekšējais lietotājs ir sasniedzis sterilitāti un ka tā ir saglabāta pārvietošanas laikā. Zimmer Biomet pārstāvji bieži vien atver un pārbauda instrumentu komplektus, kad tie ir saņemti no lietotājiem pirms nodošanas tālāk, kas, protams, apdraud tīrību un sterilitāti, un pirms to turpmākas izmantošanas būs nepieciešama pilnīga apstrāde. **Zimmer Biomet pieprasa sertifikātu par tīrīšanu un dezinfekciju pirms iznomāto komplektu atgriešanas uzņēmumam Zimmer Biomet.**

Šajā atkārtotas apstrādes rokasgrāmatā ietverti norādījumi Zimmer Biomet atkārtoti izmantojamām ierīcēm, kas apzīmētas ar apstrādes kategorijas kodiem [a, a+, b, b+, c]. Papildu skaidrojumus par apstrādes kodiem skatīt šīs rokasgrāmatas 7. sadaļā. Visas Zimmer Biomet ierīces var droši un efektīvi apstrādāt, izmantojot kombinētās metodes tīrīšanas instrukcijas, kas izklāstītas šajā apstrādes rokasgrāmatā.

Svarīgāko ortopēdisko instrumentu komplektiem jābūt pilnīgiem un labā stāvoklī, lai tos pareizi izmantotu. Papildu ierīces var būt pieejamas pēc pieprasījuma pie jūsu Zimmer Biomet pārstāvja. Lai nodrošinātu pareizu instrumentu uzturēšanu, ir svarīgi ņemt vērā tālāk norādīto informāciju un apstrādes instrukcijas.

- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Instrumentu komplekta satura un funkcionalitātes pārbaude
- Atkārtotas apstrādes ierobežojumi
- Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā
- Sagatavošana pirms tīrīšanas
- Tīrīšana/dezinfekcija un žāvēšana
- Pārbaude un apkope
- Iepakojums
- Sterilizācija
- Glabāšana
- Transportēšana

7. APSTRĀDES KATEGORIJU KODI

Zimmer Biomet iesaka apstrādāt visas atkārtoti lietojamās ierīces (neatkarīgi no gravējuma) saskaņā ar kombinētās tīrīšanas instrukcijām, kas ietvertas šajā apstrādes rokasgrāmatā. Dažām ierīcēm un korpusu sastāvdaļām ir iegravēti šādi kodi, un tie var sniegt noderīgu informāciju tīrīšanas līdzekļu izvēlei, kā arī norādes par izjaukšanu.

Piezīme. Paplāšu un korpusu kodi attiecas tikai uz apzīmētajām sastāvdaļām un neattiecas uz paplātes vai korpusa saturu.

	Metāla ierīces (izņemot alumīniju un titānu) un korpusu sastāvdaļas bez īpašībām, kas rada tīrīšanas problēmas, vai nemetāla/polimēra rokturiem, vai citas sastāvdaļas (piemēram retraktori, urbji, testēšanas paliktņi, vīles, šķēres, skavas, atplešanas āķi, saspiešanas knaibles, ādas atvilcēji, vadstīgas utt.). Šīs ierīces ir izturīgas pret sārmu tīrīšanas līdzekļiem, ja pēc tam tiek veikta neitralizācija un rūpīga skalošana. Šīs ierīces, ja nepieciešams, var apstrādāt ar rūsas noņemšanas līdzekļiem, kas apstiprināti izmantošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.
	Metāla ierīces (izņemot alumīniju un titānu) un korpusu detaļas ar īpašībām, kas rada tīrīšanas problēmas, bet bez nemetāla/polimēra rokturiem vai citām sastāvdaļām (piemēram, urbji ar izstieptiem caurumiem, siksnu spriegošanas skrīmeļi, kaulu locītavu rīvburbji, nosūcēju korpusi). Šīs ierīces ir izturīgas pret sārmu tīrīšanas līdzekļiem, ja pēc tam tiek veikta neitralizācija un rūpīga skalošana. Šīs ierīces, ja nepieciešams, var apstrādāt ar rūsas noņemšanas līdzekļiem, kas apstiprināti izmantošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.
	Ierīces un korpusu sastāvdaļas bez īpašībām, kas rada tīrīšanas problēmas, kas izgatavotas no polimēriem vai metāla instrumentiem, kas savienoti ar polimēru sastāvdaļām (piemēram, testēšanas paliktņi plakaniem profiliem, kalti ar nemetāliskiem rokturiem, īleni, disektori, femorālie dilatatori, piramīdveida kalti/vīles). Šīs ierīces ir izturīgas pret sārmu tīrīšanas līdzekļiem, ja pēc tam tiek veikta neitralizācija un rūpīga skalošana.
	Ierīces un korpusi ar īpašībām, kas rada tīrīšanas problēmas, izgatavoti no polimēriem, vai metāla instrumenti, kas savienoti ar polimēru sastāvdaļām (piemēram, apakšstilba āmuriņi, lokanie skrūvgrieži, apakšstilba dilatatori u. c.). Šīs ierīces ir izturīgas pret sārmu tīrīšanas līdzekļiem, ja pēc tam tiek veikta neitralizācija un rūpīga skalošana.
	Ierīces un korpusu detaļas, kas izgatavotas no titāna vai alumīnija sakausējumiem un/vai kurām nepieciešama salikšana/izjaukšana vai citi apstrādes palīg līdzekļi (piemēram, griezes momenta atslēgas, apakšstilba mērķēšanas ierīces, spilventiņu griezēji, instrumentu kastes, paplātes un sterilizēšanas tvertnes). Sārmainu tīrīšanas līdzekļu lietošana šo ierīču virsmām var izraisīt koroziju.

Piezīme. Tīrīšanu var apgrūtināt: lūmeni/kanulēti urbumi, cieši piegulošas virsmas, raupjas virsmas, lodīšu iedobes, atsperes un vairāku detaļu komplekti.

8. APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Šīs apstrādes instrukcijas ir paredzētas, lai palīdzētu slimnīcu un centrālās apgādes vadībai izstrādāt procedūras, lai panāktu drošas un efektīvas ierīces gan slimnīcu īpašumā esošo, gan izīrēto instrumentu komplektiem. Šī informācija ir balstīta uz Zimmer Biomet testiem, pieredzi un materiālu zinātni, kā arī plaši atzītiem šādu organizāciju ieteikumiem:

- 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)

Piezīme. Šīs instrukcijas apraksta nepieciešamās apstrādes darbības, kas jāveic jauniem un lietotiem instrumentiem, lai sasniegtu sterilitāti.

A. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Visiem slimnīcas darbiniekiem, kas strādā ar inficētām vai potenciāli inficētām medicīnas ierīcēm, jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi. Rīkojoties ar ierīcēm ar asiem galiem vai griešanas asmeņiem, jāievēro piesardzība.

- Lietojot vai strādājot ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām, jāvalkā individuālās aizsardzības līdzekļi (PPE). PPE iekļauj tērpu, masku, aizsargbrilles vai sejas aizsargu, cimdus un apavu pārvalkus.
- Manuālās tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst izmantot metāla suku vai tīrīšanas paliktnus. Šie materiāli bojā instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto neilona suku un cauruļu tīrītāji ar mīksti sariem.
- Manuālās tīrīšanas procedūru laikā jāizmanto tīrīšanas līdzekļi ar mazputojošām virsmaktīvām vielām, lai nodrošinātu, ka tīrīšanas šķīdumā instrumenti ir redzami. Manuāla tīrīšana ar sukām vienmēr jāveic ar instrumentu zem tīrīšanas šķīduma virsmas, lai novērstu aerosolu vai šļakatu, kas var izplatīt piesārņojumu, rašanos. Tīrīšanas līdzekļi ir pilnībā jānoskalo no ierīces virsmām, lai novērstu mazgāšanas līdzekļu atlieku uzkrāšanos.
- Nenovietojiet instrumentus vienu virs otra vai smagos instrumentos virs smalkajām ierīcēm.
- Sausus netīros ķirurģiskos instrumentus ir grūtāk tīrīt. Neļaujiet piesārņotajām iekārtām nožūt pirms atkārtotas apstrādes. Visi sekojošie tīrīšanas un sterilizācijas posmi aprēķināti ar noteikumu, ka netiek pieļauta asiņu, ķermeņa šķīdumu, kaulu un audu atlieku, sāls šķīduma vai dezinfekcijas līdzekļu nožūšana uz izmantotajiem instrumentiem.
- Sāls šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, dzīvsudrabu, aktīvo hloru, hlorīdu, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir kodīgi, un tos nedrīkst lietot. Instrumentus nedrīkst ievietot vai iemērkāt Ringera šķīdumā.
- Smērvielas, kas nav īpaši izstrādātas saderībai ar tvaika sterilizāciju, nedrīkst izmantot, jo tās var:
1) pārklāt mikroorganismus, 2) novērst virsmas tiešu saskari ar tvaiku un 3) tās ir grūti noņemt.
- Zimmer Biomet instrumentu paliktnus un futrāļos drīkst ievietot tikai Zimmer Biomet ražotās un/vai izplatītās ierīces. Šīs apstiprinātās atkārtotas apstrādes instrukcijas neattiecas uz Zimmer Biomet paliktniem un futrāļiem, kuros

atrodas ierīces, kuru ražotājs un/vai izplatītājs nav Zimmer Biomet.

- Katlakmens noņemšanas līdzekļus, kas ietver morfolīnu, tvaika sterilizatoros nedrīkst lietot. Šie līdzekļi atstāj atliekas, kas laika gaitā var sabojāt polimēra instrumentus. Tvaika sterilizatori ir jāatkalķo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Instrumentus, ko izmanto iespējamās vai apstiprinātās prionu (piemēram, TSE/CJD) gadījumos, nedrīkst izmantot atkārtoti, un tie ir jāiznīcina. Informējiet savu Zimmer Biomet pārstāvi, ja šī problēma ir radusies ar izīrētajiem instrumentiem. Izīrēto instrumentu komplekts ir jāmarķē kā iespējami piesārņots ar prioniem un jānosūta atpakaļ uz atbilstošo Zimmer Biomet adresi ar dezinficēšanas un utilizācijas pieprasījumu.

B. Saņemšanas pārbaude — instrumentu komplekta satura un funkcionalitātes pārbaude

- Saņemot slimnīcā, ir jāpārbauda instrumentu komplektu pilnīgums. Pārbaudiet rievoto galvu, spārnu, komplektu vai cita veida skrūves, skrūvējamus vai savādāk noņemamus rokturus un papildu maināmās detaļas, piemēram, asmeņus, labās/kreisās puses papildinājumus vai galvas. Daudzos kārtošanas koferos ir ēnu zīmējumi, kontūras, kataloga numuri un instrumentu nosaukumi vai izmēri, kas ir sietspiedē uzdrukāti vai citādi apzīmēti uz korpusa vai paplātes.
- Ortopēdiskās ķirurģiskās procedūras ievēro precīzu secību, kādā instrumenti tiek izmantoti. Tāpat daudziem instrumentiem ir izmēru funkcijas, kas ietekmē kaulu rezekcijas, nosaka implantu izmērus un mēra intramedulāro kanālu izmērus, urbumu caurumu dziļumu, caurules/plāksnes leņķus, acetabulāro kausiņu ievietošanu utt. Tāpēc ir ļoti svarīgi, lai visi konkrētā instrumenta sērijas nepieciešamie izmēri ir pieejami (ja vien lietotājs nav pieprasījis, instrumentu komplektiem var nebūt atsevišķu instrumentu, jo tos izmanto neregulāri). Sazinieties ar savu Zimmer Biomet pārstāvi, ja pieprasīto instrumentu trūkst, bet tie ir nepieciešami operācijai.

- Marķējumam uz instrumentiem, ko izmanto, lai izmērītu anatomiskos izmērus, jābūt salasāmam. Tie var ietvert mērvienību marķējumu, leņķus, iekšējos vai ārējos diametrus, garuma vai dziļuma kalibrēšanas, kā arī labās/kreisās puses norādes. Paziņojiet savam Zimmer Biomet pārstāvim, ja skalas un citi marķējumi nav salasāmi.

C. Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Zimmer Biomet atkārtotas lietošanas ierīču tīrīšanai ir ieteicams un nepieciešams neitrāla pH, fermentatīvi un sārmaini ($\text{pH} \leq 12$) tīrīšanas līdzekļi. Sārmains līdzekļus ar $\text{pH} \leq 12$ var izmantot nerūsējošā tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kurās to pieprasa likums vai vietējs rīkojums, vai ja pastāv tādas problēmas kā prionu slimības, piemēram, transmisīvā sūkļveida encefalopātija (TSE) un Kreicfelda–Jakoba slimība (CJD). Instrumentus, ko izmanto iespējamās vai apstiprinātās prionu (piemēram, TSE/CJD) gadījumos, nedrīkst izmantot atkārtoti, un tie ir jāiznīcina. Ir svarīgi, lai sārmu tīrīšanas līdzekļus rūpīgi neitralizētu un pilnībā izskalotu no ierīcēm.

Piezīme. Pēc apstrādes ar sārmu mazgāšanas līdzekļiem rūpīgi jāpārbauda urbjī, rīvurbvjī, vīles un citas griešanas ierīces, lai nodrošinātu, ka griešanas malas ir gatavas lietošanai.

Piezīme. Ir svarīgi izvēlēties fermentatīvus šķīdumus, kas paredzēti asiņu, ķermeņa šķīdumu un audu sadalīšanai. Daži fermentu šķīdumi ir īpaši paredzēti fekāliju vai citu organisko piesārņotāju sadalīšanai, un tie var nebūt piemēroti izmantošanai ortopēdiskiem instrumentiem.

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem minimāli ietekmē Zimmer Biomet atkārtoti lietojamās rokas instrumentus, ja vien nav norādīts citādi. Plašāku informāciju skatiet vietnē www.zimmerbiomet.com un atkārtoti lietojamo instrumentu darbmūža rokasgrāmatā 1219. Nerūsējošā tērauda vai citu metāla ķirurģisko instrumentu kalpošanas beigas parasti nosaka nodilums un bojājumi paredzētās ķirurģiskās izmantošanas, nevis apstrādes rezultātā.

- Automātiskā tīrīšana, izmantojot vienīgi mazgātāju/dezinficētāju, var nebūt efektīva sarežģītiem ortopēdiskiem instrumentiem ar lūmeniem, kanulām, aklām atverēm, savstarpēji sakļaujošām virsmām un citām iezīmēm.
- Vajadzības gadījumā tīrīšanai daudzkomponentu instrumenti ir jāizjauc. Ja demontāža ir nepieciešama, tas parasti ir pašsaprotami. Konkrētāki norādījumi ir atrodami lietošanas instrukcijā, instrumentu demontāžas un montāžas rokasgrāmatā 1258 un vietnē www.zimmerbiomet.com. Jārūpējas, lai netiktu nozaudētas mazās detaļas. Ja kāda daļa ir pazudusi, instrumentu komplekta atgriešanas gadījumā par to informējiet Zimmer Biomet pārstāvi.
- Izmantošanas vietā piesārņotie instrumenti ir jāizņem no metāla vai polimēra paliktņiem un jāsamitrina, lai nepieļautu netīrumu piekļaušanu pirms pārvietošanas uz atkārtotas apstrādes zonu attīrīšanai. Netīriet netīros instrumentus, kamēr tie atrodas polimēra vai metāla paplātēs. Vienreizējās lietošanas ierīces jātīra atsevišķi no netīriem instrumentiem.
- Piesūcināšana ar dezinfekcijas līdzekļiem var būt nepieciešams solis, lai kontrolētu noteiktus vīrusus. Tomēr šie līdzekļi var balināt instrumentu krāsu vai izraisīt to koroziju (mājsaimniecības balinātājs šķīdums satur hloru un hlorīdu veidus, un tam piemīt korozīvs efekts, kas līdzīgs fizioloģiskajam šķīdumam). Dezinficējošie līdzekļi, kas satur glutāraldehīdu vai citus aldehīdus, var denaturēt olbaltumvielas saturošus piesārņotājus, izraisot to sacietēšanu un padarot tos grūti noņemamus. Ja iespējams, jāizvairās no mērcēšanas dezinfekcijas līdzekļos.
- Tvaika/mitra karstuma izmantošana ir ieteicamā Zimmer Biomet ierīču sterilizēšanas metode.
- Etilēnoksīda (EO), ūdeņraža peroksīda gāzes plazmas, ūdeņraža peroksīda tvaiku un sausā karstuma sterilizācijas metodes nav ieteicamas Zimmer Biomet ierīču sterilizēšanai.
- Instrumenti ar noņemamām polimēra uzdevām pirms sterilizācijas ir jāizjauc (piemēram, acetabulārā rīvbja ass ar uzdevu, sānu griezēji utt.)
- Pirmajā tvaika sterilizācijas procesā daži formaldehīdi no poliformaldehīda virsmām var iztvaikot un kļūt pamanāmi. Tam nebūtu jārada bažas. Pēc dažiem sterilizācijas cikliem smarža vairs nebūs jūtama.

Piezīme. Jebkura neizmantota vienreizējās lietošanas ierīce, kas ir saskārusies ar asinīm, kauliem, audiem vai ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst tikt apstrādāta un ir jāiznīcina.

- Zimmer Biomet instrumentu komplektos izmantotos polimērus var sterilizēt ar tvaiku/mitru karstumu. Polimēru materiāliem ir ierobežots lietderīgās lietošanas laiks. Ja polimēru virsmas kļūst "krītotas", uzrāda pārmērīgas virsmas bojājumus (piemēram, virsmas saplaisāšanu vai atslāpošanos) vai arī ja polimēru ierīcēm parādās pārmērīga deformācija vai tās redzami saliektas, tās jāaizstāj. Ja polimēra ierīces ir jānomaina, informējiet par to Zimmer Biomet pārstāvi.
- Lielākā daļa no pašreiz pieejamiem polimēriem neizturēs apstākļus mazgātajos/sterilizatoros, kuri darbojas temperatūrā, kas ir vienāda ar vai lielāka par 141 °C, un kā tīrīšanas līdzekļi izmanto tvaika strūklu. Šajos apstākļos var rasties smagi polimēru ierīču virsmas bojājumi.
- Lai gan sterilizācija ar etilēnoksīdu var paildzināt noteiktu polimēru (piemēram, polisulfona) kalpošanas laiku, šī sterilizācijas metode Zimmer Biomet ierīcēm nav ieteicama. Lieliem polimorfaldehīda priekšmetiem (Delrin®, Celcon®) ir konstatēta nepieciešamība pēc ilgāka gāzu izdalīšanās laika (vismaz piecas dienas pie paaugstinātas temperatūras mehāniskā aeratorā), tādēļ polimorfaldehīda produktu EO gāzu sterilizācija ir kontrindicēta.
- Titāna un titāna sakausējumu ierīces ir īpaši jutīgas pret krāsas maiņu no tvaika piemaisījumiem un mazgāšanas līdzekļu atliekām, kas veido daudzkrāsainus oksīdu nogulšņu virsmas slāņus. Sterilizējot atkārtoti, šie oksīda slāņi, kaut arī nav kaitīgi pacientam, var kļūt tumši un padarīt neskaidras gradācijas atzīmes, vienību un partiju numurus, kā arī citu uzspiesto vai iegravēto

informāciju. Lai novērstu šo krāsas maiņu, ja vajadzīgs, var izmantot skābus pretkorozijas līdzekļus.

- Ja nepieciešams, nerūsējoša tērauda instrumentus var apstrādāt ar rūsas noņemšanas līdzekļiem, kas apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.
- Jāizvairās no cieta ūdens izmantošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Attīrīts ūdens jāizmanto gala skalošanai, lai novērstu minerālu nogulsnes uz instrumentiem (piemēram, ultrafiltrēts (UF), reversās osmozes (RO), dejonizēts (DI) vai līdzvērtīgs).

D. Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā

- Noņemiet ķermeņa šķidrumu un audu pārpalikumus no instrumentiem ar vienreiz lietojamu, neplūksnainu salveti. Ievietojiet instrumentus destilēta ūdens tvertnē vai traukā, kas pārklāts ar mitriem dvieļiem. Pirms tīrīšanas neļaujiet uz instrumentiem nožūt sāls šķīdumam, asinīm, ķermeņa šķidrumiem, audiem, kaulu fragmentiem vai citiem organiskiem netīrumiem.

Piezīme. Iemērkšana proteolītiskos fermentu šķīdumos vai citos iepriekšējās mērcēšanas šķīdumos atvieglo tīrīšanu, jo īpaši instrumentiem ar sarežģītiem elementiem un grūti sasniedzamām vietām (piemēram, kanulētu un cauruļveida dizainu utt.). Šie fermentu šķīdumi kā arī izsmidzināmas fermentu putas noārda proteīna saturu un novērš asiņu un olbaltumvielu bāzes materiālu izžūšanu uz instrumentiem. Precīzi jāievēro ražotāja norādījumi par šo risinājumu sagatavošanu un lietošanu.

- Optimālam rezultātam instrumentus jātīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas vai pēc izņemšanas no šķīduma, lai mazinātu iespējamo žūšanu pirms tīrīšanas.
- Izmantotie instrumenti ir jāpārveda uz centrālo apgādi slēgtās vai apklātās tvertnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

E. Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Stingri jāievēro simboli vai īpašas norādes, kas iegravētas uz instrumentiem vai instrumentu paplātēm un korpusiem.

- Ja iespējams, instrumenti, kas satur vairākus komponentus, jāizjauc, lai tos varētu pienācīgi notīrīt. Jāievēro rūpība, lai izvairītos no nelielu skrūvju un sastāvdaļu nozaudēšanas. Ja kāda daļa ir pazudusi, instrumentu komplekta atgriešanas gadījumā par to informējiet Zimmer Biomet pārstāvi.
- Instrukcijas par instrumentu montāžu/demontāžu un instrumentu tīrīšanas līdzekļiem skatiet vietnē www.zimmerbiomet.com un instrumentu demontāžas un montāžas rokasgrāmatā 1258.
- Zimmer Biomet iesaka neitrāla pH, fermentatīvos un sārmu tīrīšanas līdzekļus ar maz putujošām virsmaktīvajām vielām.
- Sārmu līdzekļi ar $\text{pH} \leq 12$ var tikt izmantoti valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējs rīkojums. Pēc sārmu līdzekļiem jālieto neitralizējošas vielas un/vai jāveic rūpīga skalošana.

Piezīme. Pēc apstrādes ar sārmu mazgāšanas līdzekļiem rūpīgi jāpārbauda urbjī, rīvurbvji, vīles un citas griešanas ierīces, lai nodrošinātu, ka griešanas malas ir gatavas lietošanai.

- Jāizmanto tikai tādi līdzekļi, kuriem ir pierādīta efektivitāte (FDA apstiprināti, VAH uzskaitījumā vai CE marķēti). Tā kā pasaulē ir pieejami ļoti dažādi tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi, Zimmer Biomet neiesaka nevienu konkrētu zīmolu.
- Šo apstrādes instrukciju validācijas laikā izmantotie līdzekļi:
 1. Enzimātiskie un neitrālie tīrīšanas līdzekļi: Steris®, Prolystica™ 2X enzimātiskais iepriekšējās mērcēšanas un tīrīšanas līdzeklis un Steris® Prolystica™ 2X neitrālais koncentrāta mazgāšanas līdzeklis.
 2. Sārmais tīrīšanas līdzeklis un neitralizētājs: neodisher® FA sārmais tīrīšanas līdzeklis, neodisher® Z skābju neitralizētājs.
- Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo atbilstoši ražotāja ieteiktajai atšķaidīšanas pakāpei un temperatūrai. Tīrīšanas līdzekļu sagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Ieteicamo temperatūru ievērošana ir svarīga tīrīšanas līdzekļu optimālai veikspējai.

- Pirms izmantošanas sausie pulverveida tīrīšanas līdzekļi ir pilnībā jāizšķīdina, lai novērstu traipus uz instrumentiem vai koroziju un nodrošinātu pareizu koncentrāciju.
- Kad tīrīšanas šķīdums ir kļuvis redzami netīrs (asiņains un/vai duļķains), jāpagatavo svaigs.
- Instrumentu, kā arī paliktņa, futrāļa un vāka komponentu tīrīšanai ir jāizmanto F vai G sadaļā un 1. tabulā norādītās manuālās un automātiskās tīrīšanas kombinācijas instrukcijas. Tīrīšanas laikā instrumentiem jābūt izņemtiem no paliktņa vai futrāļa.

1. tabula. Tīrīšanas/dezinfekcijas opcijas		
Metode	Apraksts	Sadaļa
Manuālās un automātiskās tīrīšanas kombinācija, izmantojot enzimatiskus un neitrālus tīrīšanas līdzekļus	Iemērkšana enzimatiskā šķīdumā un noberšana, pēc tam enzimatiska ultraskaņas apstrāde, tad automātiskās mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces cikls, izmantojot enzimatiskus un neitrālus tīrīšanas līdzekļus.	F
Manuālās un automātiskās tīrīšanas kombinācija, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli un neitralizētāju	Iemērkšana sārma šķīdumā ar ultraskaņas apstrādi, pēc tam automātiskās mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces cikls ar sārmainu tīrīšanas līdzekli un neitralizētāju.	G

F. Tīrīšanas/dezinfekcijas kombinācijas, izmantojot enzimatiskus un neitrālus tīrīšanas līdzekļus, instrukcija

1. Piesārņotos instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus skalojiet ar tekošu, aukstu krāna ūdeni vismaz vienu minūti. Lielos netīrumus un gružus notīriet ar suku, kurai ir mīksti neilona sari.

2. Instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus pilnībā iegremdējiet enzīmu šķīdumā un ļaujiet atmirkēt 10 minūtes. Tīrīšanas laikā instrumentiem jābūt izņemtiem no paliktņiem vai futrāļiem. Ar mīkstu neilona saru suku uzmanīgi tīriet ierīci vismaz vienu minūti, līdz ir noņemti visi redzamie netīrumi. Īpaša uzmanība jāpievērš rievām, lūmeniem, savietotām virsmām, savienotājiem un citām grūti sasniedzamām vietām. Lūmeni jātīra ar garu, šauru, mīkstu neilona saru birsti (t.i., cauruļu tīrītāju).

Piezīme. Šļircis vai ūdens strūkļa izmantošana uzlabos grūti sasniedzamo zonu un cieši savietotu virsmu skalošanu.

3. Izņemiet instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus no tīrīšanas šķīduma un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz 1 minūti. Rūpīgi un intensīvi izskalojiet lūmenus, aklās atveres un citas grūti sasniedzamas vietas.
4. Instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus pilnībā iegremdējiet enzīmu šķīdumā un apstrādājiet ar ultraskaņu 10 minūtes ar 40 ± 5 kHz. Tīrīšanas laikā instrumentiem jābūt izņemtiem no paliktņiem vai futrāļiem.
5. Izņemiet instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus no tīrīšanas šķīduma un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz 1 minūti. Rūpīgi un intensīvi izskalojiet lūmenus, aklās atveres un citas grūti sasniedzamas vietas.
6. Instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus ievietojiet piemērotā mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces grozā un apstrādei izmantojiet standarta instrumentu mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces tīrīšanas ciklu. Tīrīšanas laikā instrumentiem jābūt izņemtiem no paliktņiem vai futrāļiem. Rūpīgajai tīrīšanai un dezinfekcijai ir nepieciešami šādi minimālie parametri.

2. tabula. Tipisks ASV automātiskais mazgāšanas/dezinficēšanas cikls ķirurģiskajiem instrumentiem	
Solis	Apraksts
1.	2 minūtes ilga priekšmazgāšana ar aukstu krāna ūdeni
2.	20 sekundes ilga enzīmu apsmidzināšana ar karstu krāna ūdeni
3.	1 minūti ilga mērcēšana ar enzīmiem
4.	15 sekundes ilga skalošana ar aukstu krāna ūdeni (x2)
5.	2 minūtes ilga mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli un karstu krāna ūdeni (64 – 66 °C)
6.	15 sekundes ilga skalošana ar karstu krāna ūdeni
7.	2 minūtes ilga termiskā skalošana (80 – 93 °C)
8.	10 sekundes ilga skalošana attīrītā ūdenī ar papildu smērvielu (64 – 66 °C)
9.	7–30 minūtes ilga žāvēšana ar karstu gaisu (116 °C)

Piezīme. Stingri jāievēro mazgātāja/dezinficētāja ražotāja norādījumi.

Izmantojiet tikai tīrīšanas līdzekļus, kas ieteicami konkrētajam automātiskajam mazgātājam/dezinficētajam. Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apstiprinātu efektivitāti (piemēram, CE zīme, FDA apstiprinājums un validācija saskaņā ar ISO 15883).

7. Pārejiet uz H sadaļu Pārbaude un apkope.

G. Tīrīšanas/dezinfekcijas kombinācijas, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli un neitralizētāju, instrukcijas

1. Piesārņotos instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus skalojiet ar tekošu, aukstu krāna ūdeni vismaz vienu minūti. Lielos netīrumus un grūžus notīriet ar suku, kurai ir mīksti neilona sari.
2. Instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus pilnībā iegremdējiet sārma (pH ≤ 12) šķīdumā un apstrādājiet ar ultraskaņu 10 minūtes ar 40±5 kHz. Tīrīšanas laikā instrumentiem jābūt izņemtiem no paliktņiem vai futrāļiem.

3. Izņemiet instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus no tīrīšanas šķīduma un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz 1 minūti. Rūpīgi un intensīvi izskalojiet lūmenus, aklās atveres un citas grūti sasniedzamas vietas.
4. Instrumentus, paliktņus, futrāļus un vākus ievietojiet piemērotā mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces grozā un apstrādei izmantojiet standarta instrumentu mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces tīrīšanas ciklu. Tīrīšanas laikā instrumentiem jābūt izņemtiem no paliktņiem vai futrāļiem. Rūpīgajai tīrīšanai un dezinfekcijai ir nepieciešami šādi minimālie parametri.

3. tabula. Tipisks Eiropas automatizētais mazgāšanas/dezinficēšanas cikls ķirurģiskajiem instrumentiem	
Solis	Apraksts
1.	5 min ilga iepriekšēja skalošana ar aukstu krāna ūdeni
2.	10 min ilga mazgāšana ar sārmainu mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā
3.	2 min ilga skalošana ar neitralizējošu līdzekli
4.	1 min ilga skalošana ar aukstu krāna ūdeni
5.	Dezinfekcija 93 °C temperatūrā ar karstu attīrītu ūdeni, līdz tiek sasniegti A0 3000 (apmēram 5 min)
6.	40 min žāvēšana ar karstu gaisu 110 °C temperatūrā

Piezīme. Stingri jāievēro mazgātāja/dezinficētāja ražotāja norādījumi.

Izmantojiet tikai tīrīšanas līdzekļus, kas ieteicami konkrētajam automātiskajam mazgātājam/dezinficētajam. Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apstiprinātu efektivitāti (piemēram, CE zīme, FDA apstiprinājums un validācija saskaņā ar ISO 15883).

5. Pārejiet uz H sadaļu Pārbaude un apkope.

H. Pārbaude un apkope

1. Rūpīgi aplūkojiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts. Ja konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas/dezinficēšanas procesu.

2. Vizuāli pārbaudiet pilnīgumu, bojājumus un/vai pārmērīgu nodilumu.

Piezīme. Ja konstatēti bojājumi vai nolietojums, kas var nelabvēlīgi ietekmēt instrumenta darbību, sazinieties ar Zimmer Biomet pārstāvi par nomaiņu.

3. Pārbaudiet kustīgo detaļu darbību (piemēram, eņģes, fiksācijas slēdzenes, savienotājus, bīdāmās detaļas utt.), lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā.
4. Vajadzības gadījumā rotējošus, lokāmus vai instrumentus ar eņģēm var ieeļļot ar instrumenta produktu (piemēram, Instrument Milk vai ekvivalentu smērvielu), kas īpaši izstrādāts saderībai ar tvaika sterilizāciju. Izsmidziniet uz instrumenta pietiekami daudz smērvielas, īpaši grūti aizsniedzamās vietās. Pēc tam dažas sekundes rūpīgi ieberziet smērvielu un noslaukiet.

Piezīme. Šīs norādes par eļļošanu nav attiecināmas uz pneimatiskās piedziņas vai elektriskajiem instrumentiem. Šīm ierīcēm ir atšķirīgas prasības, un tās jāēllo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piezīme. Smērvielas, kas nav īpaši izstrādātas saderībai ar tvaika sterilizāciju, nedrīkst izmantot, jo tās var: 1) pārklāt mikroorganismus, 2) novērst virsmas tiešu saskari ar tvaiku un 3) tās ir grūti noņemt.

5. Pārbaudiet instrumentus ar garām tievām daļām (īpaši rotējošos instrumentus), vai tiem nav deformāciju.
6. Ja instrumenti ir daļa no lielāka bloka, nepieciešamības gadījumā skatiet vietni www.zimmerbiomet.com un instrumentu demontāžas un montāžas rokasgrāmatu 1258, lai atkārtoti samontētu instrumentus un pārbaudītu, vai ierīces var viegli savienot ar savietojamajām daļām.

I. Iepakojums

Individuālo instrumentu iepakojšana

- Atsevišķas ierīces jāiepako medicīniskās klases sterilizēšanas maisiņā vai iepakojumā, kas atbilst tālāk tabulā norādītajām tvaika sterilizācijas ieteiktajām specifikācijām. Pārliecinieties, ka sterilizācijas maiss vai iepakojums ir pietiekami liels, lai ievietotu tajā piederumus, neiestiepjot blīvējumu vai nesaplēšot maisu vai iepakojumu.
- Izmantotajam sterilizācijas maisiņam tinumam ir jābūt FDA apstiprinātam un jāatbilst ISO 11607-1.
- Individuālo instrumentu iepakojšanai var izmantot standarta medicīniskās klases tvaika sterilizēšanas ietīšanu. Iepakojums jā sagatavo, izmantojot AAMI dubulto iepakojumu vai līdzvērtīgu metodi.

Piezīme. Ja izmanto sterilizācijas tinumus, uz tiem nedrīkst būt mazgāšanas līdzekļa atliekas. Atkārtoti lietotajiem iepakojumiem nav ieteicami.

Instrumentu komplektu iepakojšana cietās paplātēs un tvertnēs ar vākiem

Piesardzības pasākums: Iesaiņotās instrumentu paplātes vai korpusa kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg. Instrumentu korpusus pēc lietotāja ieskatiem var ievietot apstiprinātā sterilizēšanas tvertnē ar noblīvētiem vākiem. Aplūkojiet Zimmer Biomet tīmekļa vietni www.zimmerbiomet.com vai sazinieties ar savu Zimmer Biomet pārstāvi, lai iepazītos ar apstiprināto sterilizācijas konteineru pilnu sarakstu. Instrumentu komplekta, futrāļa un sterilizācijas konteineru kopsvars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg (var tikt piemēroti citi vietēji ierobežojumi zem 11,4 kg).

- Paplātes un tvertnes ar vākiem var būt iesaiņotas standarta medicīniskās klases tvaika sterilizācijas tinumā, izmantojot AAMI dubulto ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi.
- Izmantotajam sterilizācijas tinumam ir jābūt FDA apstiprinātam un jāatbilst ISO 11607-1.
- Paplātes un tvertnes ar vākiem sterilizācijai var arī ievietot apstiprinātā un FDA atzītā sterilizēšanas tvertnē ar noblīvētu vāku.

- Šajā sarakstā ir iekļauti lietošanai apstiprinātie neelastīgie sterilizācijas konteineri, izmantojot šīs instrukcijas sterilizācijai ar tvaiku.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Piezīme. Ja tiek izmantots OneTray® sterilizācijas konteiners, Zimmer Biomet ir apstiprinājis tikai vienu ciklu ar četru minūšu iedarbības laiku 132 °C temperatūrā. Turklāt Zimmer Biomet nav apstiprinājis žāvēšanas laiku, izmantojot OneTray® sterilizācijas konteineru, jo klienti nepiemēro žāvēšanas laiku, izmantojot OneTray® atbilstoši OneTray® lietošanas instrukcijām.

- Sekojiet sterilizācijas konteineru ražotāja norādījumiem par sterilizācijas filtru ievietošanu un nomaiņu sterilizācijas konteineros.

Instrumentu paplātes un tvertnes ar noteiktiem, iepriekš konfigurētiem izkārtojumiem

- Visām zonām, kas paredzētas īpašām ierīcēm, jābūt aizpildītām tikai ar ierīcēm, kas īpaši paredzētas šīm zonām.
- Iepriekš konfigurētā instrumentu paliktņi vai futrālī neievietojiet Zimmer Biomet papildu instrumentus, ja vien paliktņa vai futrāļa konstrukcijā nav iekļauta speciāla universāla vieta vai nodalījums un var piemērot norādes, kas sniegtas tālāk par nodalījumiem un futrāļiem bez noteiktiem izkārtojumiem vai ar universālām vietām.
- Zimmer Biomet instrumentu paliktņos drīkst ievietot tikai Zimmer Biomet ražotās un/vai izplatītās ierīces. Šīs apstiprinātās atkārtotas apstrādes instrukcijas neattiecas uz Zimmer Biomet paliktņiem, kuros atrodas ierīces, kuru ražotājs un/vai izplatītājs nav Zimmer Biomet.

Instrumentu paplātes ar maināmas konfigurācijas izkārtojumu

- Stiprinājumiem, kas paredzēti īpašām ierīcēm, jābūt aizpildītiem tikai ar ierīcēm, kas īpaši tiem paredzētas.

- Izvēles Zimmer Biomet instrumentus nedrīkst pievienot maināmas konfigurācijas instrumentu paplātē, ja vien izkārtojumā nav iekļauta īpaša universāla vieta vai nodalījums, un var tikt piemērotas tālāk aprakstītās vadlīnijas universālajām paplātēm bez noteikta izkārtojuma vai universālām vietām.
- Zimmer Biomet instrumentu paliktņos drīkst ievietot tikai Zimmer Biomet ražotās un/vai izplatītās ierīces. Šīs apstiprinātās atkārtotas apstrādes instrukcijas neattiecas uz Zimmer Biomet paliktņiem, kuros atrodas ierīces, kuru ražotājs un/vai izplatītājs nav Zimmer Biomet.
- Stiprinājumus, kas paredzēti, lai piespiestu izjaukt sarežģītu ierīci, nedrīkst mainīt, lai ļautu ievietot paplātē vai korpusā saliktu ierīci.
- Lai nodrošinātu to, ka ierīces ir pilnībā ievietotas to atbilstošajos stiprinājumos, un novērstu bojājumus paplātes saturam, individuālajiem stiprinājumiem nevajadzētu pārklāt vienu otru, kad tie novietoti uz paplātes grīdas.

Piezīme. Daži atsevišķie stiprinājumi var būt paredzēti salikšanai uz citiem “pamata” stiprinājumiem. Šādos gadījumos savietojšanas saistība starp stiprinājumiem tiks grafiski attēlota uz “pamata” stiprinājuma virsmas.

- Stiprinājumu fiksatoriem jābūt pilnībā sasaistītiem ar paplātes grīdu, lai novērstu neplānotu kustību, bojājumus un/vai paplātes satura zudumu.
- Viļņotās atsperes, kas novietotas uz stiprinājumu fiksatora ass, ir paredzētas stiprinājumu stabilizēšanai, samazinot brīv kustību starp tiem un paplātes grīdu. Lai nodrošinātu paredzēto funkciju, regulāri pārbaudiet, vai nav bojātas un/vai pazudušas turētājskavu atsperes, ko var aizstāt, sazinoties ar Zimmer Biomet pārstāvi.
- Identifikācijas birkām un ar tām saistītajām etiķetēm uz paplātēm jāatbilst paplātes saturam, lai nodrošinātu, ka lietošanai operācijās ir pieejamas pareizas paplātes.

- Jebkuri manuālie instrumenti, ko Zimmer Biomet nodrošina, lai atvieglotu atsevišķo turētājskavu noņemšanu, nedrīkst palikt instrumentu paliktņos atkārtotas apstrādes laikā un nav paredzēti izmantošanai ķirurģijā.

Universālās instrumentu paplātes un korpusi bez noteikta, iepriekš konfigurēta izkārtojuma vai ar nenoteiktām universālām vietām vai nodalījumiem ir jāizmanto tikai šādos apstākļos:

- Jebkurai ierīcei, kuru var izjaukt, jābūt izjauktai pirms tās ievietošanas ietvarā.
- Visām ierīcēm jābūt izvietotām tā, lai nodrošinātu tvaika piekļūšanu visām instrumentu virsmām. Instrumentus nedrīkst kraut vienu uz otra vai ievietot ciešā saskarē.
- Lietotājam ir jānodrošina, lai instrumentu ietvars netiktu sagāzts vai tā saturs pārvietojies, kad ierīces ietvarā ir sakārtotas. Lai noturētu ierīces vietā, var izmantot silikona paklājus.
- Zimmer Biomet instrumentu paliktņos drīkst ievietot tikai Zimmer Biomet ražotās un/vai izplatītās ierīces. Zimmer Biomet apstiprinātās atkārtotas apstrādes instrukcijas neattiecas uz Zimmer Biomet paliktņiem, kuros atrodas ierīces, kuru ražotājs un/vai izplatītājs nav Zimmer Biomet.

J. Sterilizācija

- 4. tabulā ir iekļauti ieteicamie minimālie parametri sterilizācijai, kurus uzņēmums Zimmer Biomet ir validējis kā parametri, kas nodrošina sterilitātes drošības līmeni (SAL) 10^{-6} .
- Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu salikšanai, pārbaudei un iepakojšanai pēc tam, kad tie ir rūpīgi iztīrīti, nodrošinot tvaika sterilizāciju un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcā būtu jāiesaka arī aizsardzības noteikumi no jebkādām asām vai potenciāli bīstamām instrumentu daļām.

- Zimmer Biomet vairākkārt lietojamo ierīču vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstumu/tvaiku.
- Vienmēr jāievēro sterilizatora ražotāja ieteikumi. Ja vienā sterilizācijas ciklā tiek sterilizētas vairāki instrumentu komplekti, pārliecinieties, ka netiek pārsniegta ražotāja noteiktā maksimālā slodze. Sterilizācijas ar tvaiku laikā instrumentu futrāļi nedrīkst būt salikti cits uz cita.
- Instrumentu komplekti ir pareizi jāsagatavo un jāpiestiprina paplātēs un/vai korpusos, kas ļaus tvaikam piekļūt un tieši sasaistīties ar visām virsmām.
- Autoklāviem ir jāatbilst standartu EN ISO 17665. sērijas, EN 13060 un/vai EN 285 prasībām.
- Etilēnoksīda, ūdeņraža peroksīda gāzes plazmas un ūdeņraža peroksīda tvaiku sterilizācijas metodes nevajadzētu izmantot, ja vien uz izmantojamā produkta iepakojuma nav īpašu norādījumu par sterilizāciju, izmantojot šīs metodes.
- Smaguma nobīdes sterilizācijas cikli nav ieteicami, jo cikla laiki ir pārāk ilgi, lai tie būtu praktiski.
- Ātro (tūlītējai lietošanai) sterilizāciju ar tvaiku 132 – 134 °C temperatūrā 4. tabulā norādītajos iedarbības laikos bez ieteikta žūšanas laika jāizmanto tikai kā ārkārtas procedūru. Instrumenti ir jāiztīra un jāizjauc. Ātrā (tūlītējai lietošanai) sterilizācija nav pieejama lietotājiem Eiropas tirgū.

4. tabula. Ieteicamie tvaika sterilizācijas raksturlielumi

Cikla veids	Temperatūra ²	Iedarbības laiks ^{1,5}	Minimālais žūšanas laiks ⁹	Minimālais atdzišanas laiks ¹⁰
		Ietītam ^{6,7} un neietītam ⁸		
Pirmsvakuuma/pulsācijas vakuuma sterilizācija ³	134 °C	3 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Pirmsvakuuma/pulsācijas vakuuma sterilizācija ³	132 °C	4 minūtes		
Pirmsvakuuma/pulsācijas vakuuma sterilizācija ⁴	134 °C	18 minūtes		

1. Apstiprinātais iedarbības laiks, kas nepieciešams, lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas pakāpi (SAL) 10^{-6} .
2. Apstiprinātā iedarbības temperatūra, kas nepieciešama, lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas pakāpi (SAL) 10^{-6} .
3. Jāievēro vietējās vai valsts specifikācijas, ja to tvaika sterilizācijas prasības ir stingrākas vai konservatīvākas nekā šajā tabulā uzskaitītās. Iedarbības temperatūra, kas ir zemāka par 134 °C, nav izmantojama Eiropā.
4. Šis cikls netiek lietots Amerikas Savienotajās Valstīs. Šie ir dezinfekcijas/sterilizācijas ar tvaiku parametri, ko World Health Organization (WHO) iesaka instrumentu atkārtotai apstrādei, ja ir aizdomas par TSE/CJD piesārņojumu. Taču šis sterilizācijas cikls vien nav efektīvs prionu inaktivācijai. Instrumentus, ko izmanto iespējamās vai apstiprinātās prionu (piemēram, TSE/CJD) gadījumos, nedrīkst izmantot atkārtoti, un tie ir jāiznīcina.
5. AAMI/AORN tvaika sterilizācijas cikli ar ilgāku laiku nekā uzskaitītie arī ir pieņemami. Eiropā var būt piemērojami valstīm specifiskie minimālās iedarbības laiki — 3, 4, 5, 10 vai 18 minūtes. Lūdzu, ievērojiet vietējos rīkojumus.
6. Medicīniskās kategorijas tinums, kas ir saderīgs ar sterilizāciju ar tvaiku, ir FDA apstiprināts un atbilst ISO 11607-1.
7. Var izmantot apstiprinātu neelastīgo sterilizācijas konteineru saskaņā ar šiem norādījumiem.
8. Ātrā (tūlītējai lietošanai) sterilizācija ar tvaiku 132–134 °C temperatūrā norādītajos iedarbības laikos bez ieteikta žūšanas laika nav pieejama Eiropā, un to drīkst izmantot tikai kā ārkārtas procedūru. Instrumenti ir jāiztīra un jāizjauc.
9. Žūšanas laiki atšķiras atkarībā no slodzes lieluma, un tie ir jāpalielina lielākām slodzēm.
10. Atdzesēšanas laiki atšķiras atkarībā no izmantotā sterilizatora veida, ierīces konstrukcijas, apkārtējās vides temperatūras un mitruma un izmantotā iepakojuma veida. Atdzesēšanas procesam jāatbilst ANSI/AAMI ST79.

Piezīme. Skaidri jāievēro sterilizatora ražotāja lietošanas un ielādes konfigurācijas instrukcijas.

K. Glabāšana

- Sterili iepakotie instrumenti jāuzglabā izraudzītā ierobežotā piekļuves zonā, kas ir labi vēdināta un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, kukaiņiem, kaitēkļiem un temperatūras/mitruma galējiem rādījumiem.
- Sterilo instrumentu iepakojumi pirms atvēršanas rūpīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka iepakojuma veselums nav apdraudēts.
- Piezīme. Sterilā iepakojuma veseluma uzturēšana parasti ir saistīta ar notikumiem. Ja sterila iepakojums ir saplēsts, caurdurts, ir redzamas jebkādas manipulācijas sekas vai tas ir bijis pakļauts mitrumam, instrumentu komplekts ir atkārtoti jātīra, jāpārpako un jāsterilizē.
- Piezīme. Ja ir kādi pierādījumi, ka sterilizēšanas tvertnes vāciņa blīvējums vai filtri ir atvērti vai bojāti, sterilie filtri jānomaina un instrumentu komplekts atkārtoti jāsterilizē.

L. Transportēšana

- Instrumenti tiek piegādāti tiem paredzētajos instrumentu paliktņos.
- Paliktņi nodrošina visu instrumentu noturēšanu transportēšanas laikā tā, lai tiem nerastos bojājumi un tiktu saglabāta to funkcionalitāte.

9. SLIMNĪCU ATBILDĪBA PAR ZIMMER BIOMET IZĪRĒTO INSTRUMENTU KOMPLEKTIEM

- Ortopēdiskajiem ķirurģiskajiem instrumentiem parasti ir ilgs kalpošanas laiks, tomēr nepareiza apiešanās vai nepietiekama aizsardzība var ātri samazināt viņu paredzamo kalpošanas laiku. Instrumenti, kas vairs nedarbojas pareizi ilgstošas izmantošanas, nepareizas lietošanas vai nepareizas aprūpes dēļ, jānodod atpakaļ Zimmer Biomet utilizācijai. Paziņojiet savam Zimmer Biomet pārstāvim par jebkādam instrumentu problēmām. Plašāku informāciju skatiet vietnē www.zimmerbiomet.com un atkārtoti lietojamo instrumentu darbmūža rokasgrāmatā 1219.

- Pirms izīrētie komplekti tiek atgriezti Zimmer Biomet, tiem jāveic visi dekontaminācijas, tīrīšanas, dezinfekcijas, pārbaudes un sterilizācijas posmi. Instrumentiem, kas tiek atgriezti uzņēmumam Zimmer Biomet, ir jānodrošina dekontaminācijas dokumentācija.
- Par trūkstošiem vai bojātiem instrumentiem no izīrēto instrumentu komplektiem jāinformē operācijas zāles uzraugs, centrālās apgādes nodaļas direktors un jūsu Zimmer Biomet pārstāvis, lai nodrošinātu, ka nākamā slimnīca saņems pilnu instrumentu komplektu labā darba stāvoklī.
- Šajā apstrādes rokasgrāmatā sniegtie norādījumi laboratorijā ir Zimmer Biomet apstiprināti un spēj sagatavot ortopēdiskās ierīces lietošanai. Slimnīcas pienākums ir nodrošināt, ka apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un ka personāls apstrādes postenī ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamo rezultātu. Iekārtas un procesi jāapstiprina un regulāri jāpārbauda. Jebkura apstrādātāja novirze no šīm instrukcijām jāizvērtē, vai tā ir pietiekami efektīva iespējamo negatīvo seku novēršanai.

10. INFORMĀCIJA PAR KLIENTU APKALPOŠANU	
Adrese	Tālrunis
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	ASV: 1-800-253-6190 Ārpus ASV: vietējais starptautiskās piekļuves kods +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Biomet France SARL Plateau de Lautagne 26000 Valence France	+33 4 75 75 91 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	ASV: 1-800-253-6190 Ārpus ASV: vietējais starptautiskās piekļuves kods +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	
Šī Zimmer Biomet atkārtotas apstrādes rokasgrāmata un instrumentu tīrīšanas un montāžas/demontāžas instrukcijas ir atrodamas vietnē www.zimmerbiomet.com .	

1. PIELIKUMS — TĪRĪŠANAS UN STERILIZĒŠANAS VALIDĀCIJAS PROCESS

Zimmer Biomet tīrīšanas metodes ir apstiprinātas, izmantojot vismaz divus atbilstošus testa marķierus un vizuālās pārbaudes kritērijus. Atkārtoti lietojamās ierīces vai ierīču funkcijas pirms tīrīšanas tiek pakļautas testa materiāla iedarbībai. Pēc tīrīšanas pārbauda, vai uz testa paraugiem nav redzami netīrumi, un tie tiek ekstrahēti, lai noteiktu ekstrahējamā materiāla daudzumu. Datus salīdzina ar testa protokola prasībām, lai noteiktu, vai tie atbilst pieņemamajiem kritērijiem. Šajās instrukcijās aprakstītie tīrīšanas procesi ir validēti atbilstoši tālāk norādītajam standartam un FDA vadlīniju dokumentam.

ISO 17664 veselības aprūpes izstrādājumu apstrāde — medicīniskās ierīces ražotāja nodrošināmā informācija ierīču apstrādei

Medicīnisko iekārtu atkārtota apstrāde veselības aprūpes iestādēs: Validācijas metodes un marķēšana — norādījumi nozares un pārtikas un zāļu administrācijas personālam

Tvaika sterilizācijas cikli ir apstiprināti, izmantojot “pārslodzes” metodi, lai pierādītu 10^{-6} sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL). Pētījumi tiek veikti, izmantojot vienreizējas tvaika sterilizācijas salvetes un/vai apstiprinātas cietās tvaika sterilizācijas tvertnes. Ieteicamais žāvēšanas laiks ir apstiprināts, parādot, ka pilnā sterilizācijas cikla beigās nav redzama mitruma. Izturības pētījumi tiek veikti, arī izmantojot vairākus ciklus ar maksimālo temperatūru un laiku, lai nodrošinātu, ka instrumentu korpuss un saturs var izturēt atkārtotu apstrādi. Šajās instrukcijās aprakstītie sterilizācijas parametri ir apstiprināti saskaņā ar tālāk norādītajiem standartiem.

ANSI/AAMI ST79, Visaptveroša instrukcija par tvaika sterilizāciju un sterilizācijas nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs.

ANSI/AAMI/ISO 17665, Veselības aprūpes produktu sterilizācija — mitrs karstums — 1. daļa: Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, apstiprināšanai un regulārai kontrolei

Atsauces

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. IAHCSMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices* Federal Health Gazette, 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
23. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
24. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015*
25. ISO 11607-1, *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
26. ISO 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*

Šis materiāls ir paredzēts veselības aprūpes speciālistiem.

Izplatīšana jebkuram citam saņēmējam ir aizliegta. Viss šeit ietvertais saturs ir aizsargāts ar autortiesībām, preču zīmēm un citām intelektuālā īpašuma tiesībām (ja piemērojams), kas pieder vai ir licencētas Zimmer Biomet vai tā filiālēm un ko nedrīkst nodot tālāk, kopēt vai izpaust ne pilnībā, ne daļēji bez Zimmer Biomet tiešas rakstiskas piekrišanas.

Ja nav norādīts citādi, visas šajā tekstā minētās preču zīmes ir Zimmer Biomet vai tā filiāļu īpašums.

Steris® un Prolystica® ir Steris Corporation reģistrētas preču zīmes. neodisher® ir Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH reģistrēta preču zīme. Aesculap® un SterilContainer™ ir Aesculap AG preču zīmes. SteriTite® ir uzņēmuma Case Medical, Inc. preču zīme. OneTray® ir uzņēmuma Innovative Sterilization Technologies preču zīme.

©2022 Zimmer Biomet

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



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France



ZIMMER BIOMET

CE 0123

CE 2797