

Οδηγίες για φροντίδα,
καθαρισμό, συντήρηση και
αποστείρωση εργαλείων
Zimmer Biomet

Πίνακας περιεχομένων

Σκοπός	1
Πεδίο εφαρμογής	1
Γλωσσάριο	2
Ακρωνύμια	3
Σύμβολα	4
Επισημάνσεις	4
Κωδικοί κατηγορίας επεξεργασίας	6
Οδηγίες επεξεργασίας	7
Α. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	7
Β. Έλεγχος παραλαβής – Επαλήθευση περιεχομένου και λειτουργικότητας σετ εργαλείων	8
Γ. Διάφοροι περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	9
Δ. Αρχική κατεργασία στο σημείο χρήσης	11
Ε. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	11
ΣΤ. Οδηγίες συνδυασμού καθαρισμού με το χέρι/αυτοματοποιημένου καθαρισμού με ενζυμικά και ουδέτερα απορρυπαντικά	13
Ζ. Οδηγίες συνδυασμού καθαρισμού με το χέρι/αυτοματοποιημένου καθαρισμού με αλκαλικό απορρυπαντικό και παράγοντα εξουδετέρωσης	14
Η. Έλεγχος και συντήρηση	14
Θ. Συσκευασία	15
Ι. Αποστείρωση:	18
ΙΑ. Φύλαξη	20
ΙΒ. Μεταφορά	20
Υποχρεώσεις νοσοκομείων για δανεισμένα σετ εργαλείων της Zimmer Biomet	20
Στοιχεία εξυπηρέτησης πελατών	21
Παράρτημα 1 – Διαδικασία επικύρωσης καθαρισμού και αποστείρωσης	22
Βιβλιογραφικές αναφορές	Οπισθόφυλλο
Πίνακας 1. Επιλογές καθαρισμού/απολύμανσης	12
Πίνακας 2. Συνήθης κύκλος λειτουργίας αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης/απολύμανσης για χειρουργικά εργαλεία στις Η.Π.Α.	13
Πίνακας 3. Συνήθης κύκλος λειτουργίας αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης/απολύμανσης για χειρουργικά εργαλεία στην Ευρώπη	14
Πίνακας 4. Συνιστώμενες Παράμετροι Αποστείρωσης με Ατμό	19

1. ΣΚΟΠΟΣ

Οι παρούσες οδηγίες συνιστώνται για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων ορθοπεδικών χειρουργικών εργαλείων Zimmer Biomet. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για την υποστήριξη του υγειονομικού προσωπικού όσον αφορά τις ασφαλείς πρακτικές χειρισμού, την αποτελεσματική επανεπεξεργασία και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών της Zimmer Biomet. Παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσης κατ' εφαρμογή των προτύπων ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα 1, ενότητα 13.6 (h) και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, Παράρτημα 1, ενότητα 23.4(n).

Οι οδηγίες έχουν ως στόχο να υποστηρίξουν το νοσοκομείο και την κεντρική διεύθυνση εφοδιασμού με την κατάρτιση διαδικασιών για την ασφαλή και την αποτελεσματική επανεπεξεργασία των σερτ εργαλείων της Zimmer Biomet.

Το προσωπικό του νοσοκομείου, όπως και εκείνο στα Κεντρικά Τμήματα Αποστειρωμένου Εφοδιασμού (CSSD), καθώς και στο χειρουργείο (OR), ενδέχεται να εμπλέκεται άμεσα στον χειρισμό εργαλείων που έχουν αγοραστεί από τη Zimmer Biomet ή έχουν παραχωρηθεί με δανεισμό ως εργαλεία παρακαταθήκης. Οι διευθυντές και τα διοικητικά στελέχη των νοσοκομείων σε όλα αυτά τα τμήματα θα πρέπει να γνωρίζουν τις συγκεκριμένες οδηγίες και συστάσεις για να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία και η πρόληψη ζημίας ή κατάχρησης των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

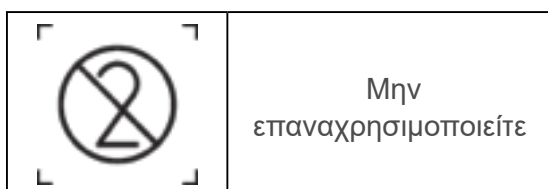
Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συντήρηση και την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων και **ισχύει** για όλες τις επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Zimmer Biomet.

Οι εν λόγω πληροφορίες **ισχύουν** επίσης και για τις ιατρικές συσκευές μίας χρήσης που κατασκευάζονται από τη Zimmer Biomet και οι οποίες παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση αλλά προορίζονται για χρήση σε αποστειρωμένη κατάσταση, καθώς και για συσκευές μίας χρήσης που συσκευάζονται και πωλούνται αποστειρωμένες αλλά αφαιρούνται από τη συσκευασία και τοποθετούνται σε κιτ (π.χ. βίδες, πλάκες κλπ.). Αυτές οι συσκευές είναι μίας χρήσης αλλά μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία εφόσον **δεν έχουν χρησιμοποιηθεί**.

Σημείωση: η φράση «δεν έχουν χρησιμοποιηθεί» αφορά όσα εξαρτήματα μίας χρήσης δεν έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς ή άλλα σωματικά υγρά. Όλες οι μη χρησιμοποιημένες, μίας χρήσης συσκευές που έχουν εκτεθεί σε αίμα, οστά, ιστούς ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και θα πρέπει να απορρίπτονται.

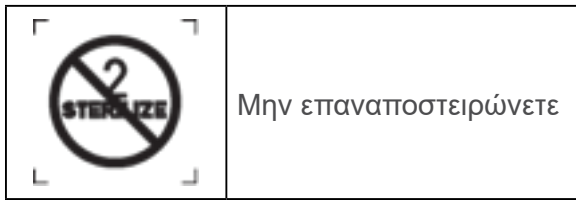
Πάντα να συμβουλευέστε την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής για συγκεκριμένες συστάσεις ή περιορισμούς για την επεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής περιθάλψης.

Οι συσκευές που δεν είναι δυνατό να επαναχρησιμοποιηθούν μπορεί να φέρουν ετικέτα με το ακόλουθο σύμβολο:



Αυτές οι πληροφορίες δεν ισχύουν για συσκευές μίας χρήσης που πωλούνται αποστειρωμένες και δεν είναι δυνατό να αποστειρωθούν εκ νέου (π.χ. λάμες οστεοτόμου).

Οι συσκευές που δεν είναι δυνατό να αποστειρωθούν εκ νέου μπορεί να φέρουν ετικέτα με το ακόλουθο σύμβολο:



Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών **δεν ισχύει** για εξοπλισμό που λειτουργεί με πετρεσμένο αέρα ή τροφοδοτείται με ηλεκτρικό ρεύμα. Ωστόσο, ισχύει για λειτουργικά προσαρτήματα (π.χ. διευρυντήρες και μύτες τρυπανιών) που συνδέονται σε ηλεκτρικό εξοπλισμό για τη χρήση.

Οι ηλεκτρικές συσκευές που περιλαμβάνονται σε θήκη χειροκίνητης συσκευής πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή τους (π.χ. ηλεκτρικά εξαρτήματα χειρός Brasser).

3. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Απολύμανση: Διαδικασία που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των βιώσιμων μικροοργανισμών σε ένα προϊόν σε επίπεδο που έχει καθοριστεί εκ των προτέρων ως κατάλληλο για τον περαιτέρω χειρισμό ή τη χρήση του.

Σημείωση: Ο καθαρισμός και η απολύμανση συχνά διεξάγονται στο ίδιο βήμα (π.χ. εξοπλισμός πλύσης/απολύμανσης).

Απορρύπανση: Χρήση φυσικών ή χημικών μέσων για απομάκρυνση, απενεργοποίηση ή καταστροφή αιματογενών παθογόνων σε επιφάνεια ή αντικείμενο σε τέτοιο σημείο που να μην μπορούν πλέον να μεταδώσουν λοιμώδη σωματίδια και η επιφάνεια ή το αντικείμενο να καθίσταται ασφαλές για χειρισμό, χρήση ή απόρριψη.

Αποστειρωμένος: Αυτός ο οποίος έχει απαλλαγεί από όλους τους βιώσιμους μικροοργανισμούς.

Αποστείρωση: Εγκεκριμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση κάθε μορφής βιώσιμων μικροοργανισμών από συσκευές.

Σημείωση: Στη διαδικασία αποστείρωσης, η φύση του μικροβιολογικού θανάτου περιγράφεται με εκθετική συνάρτηση. Ως εκ τούτου, η παρουσία μικροοργανισμών σε μεμονωμένο αντικείμενο μπορεί να εκφραστεί με όρους πιθανοτήτων. Παρόλο που αυτή η πιθανότητα μπορεί να μειωθεί σε πολύ μικρό αριθμό, σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να μηδενιστεί. Αυτή η πιθανότητα μπορεί να διασφαλιστεί μόνο για εγκεκριμένες διαδικασίες.

Δίσκος: Καλάθι, με ή χωρίς καπάκι, που διαθέτει διάτρητες πλευρές ή πάτο, στο οποίο τοποθετούνται εργαλεία και το οποίο μπορεί να κλειστεί σε περιτύλιγμα ή θήκη αποστείρωσης ή να τοποθετηθεί σε περιέκτη για αποστείρωση.

Επαναχρησιμοποίησιμος άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης: Συσκευή περιέκτης αποστείρωσης που έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση ιατρικών συσκευών με σκοπό την αποστείρωση, φύλαξη, μεταφορά και την ασηπτική παρουσίαση των περιεχομένων.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία: Δραστηριότητα που περιλαμβάνει καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση, η οποία είναι απαραίτητη για την προετοιμασία νέας ή μεταχειρισμένης ιατρικής συσκευής για την εκάστοτε προοριζόμενη χρήση.

Καθαρισμός: Η απομάκρυνση των ακαθαρσιών από κάποιο αντικείμενο στο βαθμό που αυτό χρειάζεται για την περαιτέρω επεξεργασία ή για την προοριζόμενη χρήση.

Μηχάνημα πλύσης/απολύμανσης: Μηχάνημα που προορίζεται για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών συσκευών και άλλων αντικειμένων στο πλαίσιο της ιατρικής, οδοντιατρικής, φαρμακευτικής και κτηνιατρικής πρακτικής.

Μολυσμένος: Κατάσταση στην οποία έχει επέλθει επαφή ή υπάρχει ενδεχόμενο επαφής με μικροοργανισμούς ή μολυσματικά σωματίδια.

Περιέκτης (θήκη): Επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτos περιέκτης αποστείρωσης, θήκη/κασετίνα εργαλείων, ή δίσκος οργάνωσης και κάθε επαναχρησιμοποιήσιμο παρελκόμενο που προορίζεται για χρήση σε υγειονομικές εγκαταστάσεις με σκοπό την τοποθέτηση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών για αποστείρωση.

Χειροκίνητος καθαρισμός: Καθαρισμός χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης ή πλύσης/απολύμανσης.

Χημική ουσία: Σύνθεση ενώσεων που προορίζεται για χρήση στην επανεπεξεργασία.

Σημείωση: Στις χημικές ουσίες συγκαταλέγονται τα απορρυπαντικά, οι επιφανειοδραστικές ουσίες, τα ενισχυτικά έκπλυσης, τα απολυμαντικά, τα ενζυματικά καθαριστικά και οι αποστειρωτικές ουσίες.

4. ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ

BI = Biological Indicator (Βιολογικός δείκτης)

CJD = Creutzfeldt - Jakob Disease (Νόσος Κρόιτσφελτ-Γιάκομπ)

CSSD = Central Sterile Supply Department (Κεντρικό Τμήμα Αποστειρωμένου Εφοδιασμού)





OR = Operating Room (Χειρουργείο)

PPE = Personal Protective Equipment (Μέσο Ατομικής Προστασίας - ΜΑΠ)

SAL = Sterility Assurance Level (Επίπεδο Διασφάλισης Αποστείρωσης)

TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathy (Μεταδοτική Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια - ΜΣΕ)

5. ΣΥΜΒΟΛΑ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης)

6. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών αφορά όλες τις επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές ισχίου, γόνατου, τραύματος και άκρου που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Zimmer Biomet. Το παρόν εγχειρίδιο αφορά, ακόμα, όλες τις ιατρικές συσκευές ισχίου, γόνατου, τραύματος και άκρου μίας χρήσης που κατασκευάζονται από τη Zimmer Biomet και οι οποίες διατίθενται μη αποστειρωμένες αλλά προορίζονται για χρήση σε αποστειρωμένη κατάσταση. Το παρόν εγχειρίδιο δεν αφορά συσκευές σπονδυλικής στήλης ή οδοντιατρικές της Zimmer Biomet. Οι παρούσες οδηγίες πρέπει να μελετηθούν προσεκτικά. **Το παρόν εγχειρίδιο καταργεί τις οδηγίες επανεπεξεργασίας ορθοπεδικών εργαλείων και τα εγχειρίδια εργαλείων Zimmer, Centerpulse και Implex τα οποία έχουν δημοσιευτεί πριν από την ημερομηνία έκδοσης του παρόντος εγγράφου.**

Ο χρήστης/χειριστής θα πρέπει να τηρεί τους κατά τόπους νόμους και τις διατάξεις στις χώρες όπου οι προδιαγραφές επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Πριν χρησιμοποιήσετε νέα και μεταχειρισμένα εργαλεία θα πρέπει να τα επεξεργάζεστε σχολαστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Επιπλέον, η Zimmer Biomet συνιστά τη σχολαστική επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων (όπως π.χ. πλάκες, βίδες κ.λπ) πριν από τη χρήση. Οι συσκευές μίας χρήσης θα πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο ή το κουτί για την αρχική διαδικασία καθαρισμού και να επαναποθετούνται στον δίσκο ή στο κουτί για αποστείρωση. Σε περίπτωση επακόλουθης επανεπεξεργασίας, οι μη χρησιμοποιημένες συσκευές μίας χρήσης μπορούν να παραμένουν στον δίσκο ή στο κουτί.

Σημείωση: Όλες οι μη χρησιμοποιημένες, μίας χρήσης συσκευές που έχουν εκτεθεί σε αίμα, οστά, ιστούς ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και θα πρέπει να απορρίπτονται.

Κατά τη μυοσκελετική χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία μολύνονται από αίμα, ιστούς, θραύσματα οστών και μυελό. Τα εργαλεία μπορεί ακόμα να μολυνθούν από σωματικά υγρά τα οποία περιέχουν ιό ηπατίτιδας, HIV ή άλλους αιτιολογικούς παράγοντες και παθογόνα. Όλοι οι εργαζόμενοι σε υγειονομικές εγκαταστάσεις θα πρέπει να γνωρίζουν τις απαραίτητες Γενικές Προφυλάξεις για την πρόληψη τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά εργαλεία κατά τον χειρισμό αυτών των συσκευών τόσο κατά τη διάρκεια όσο και ύστερα από χειρουργικές επεμβάσεις αλλά και κατά την επανεπεξεργασία.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι αλατούχα και άλλου τύπου υγρά καταιονισμού όπως το διάλυμα Ringers χρησιμοποιούνται συχνά σε άφθονες ποσότητες κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις και ενδέχεται να προκαλέσουν διάβρωση στα εργαλεία.

Στην ορθοπεδική χειρουργική χρειάζονται εργαλεία που είναι βαριά και διαθέτουν πολλά εξαρτήματα, αρθρωτά ή περιστρεφόμενα μέρη, αφαιρούμενες χειρολαβές, πλαστικά ανταλλακτικά και μια σειρά μετρητών ή άλλων συσκευών μέτρησης σε βαθμονομημένα μεγέθη. Οι συσκευές διατίθενται συνήθως σε σετ και μοιράζονται σε δίσκους και θήκες στις οποίες οι συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν κατά μέγεθος ή με τη σειρά που χρειάζονται για κάποια χειρουργική επέμβαση.

Τα νοσοκομεία πρέπει να αναλάβουν την υποχρέωση για τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συσκευασία και την αποστείρωση όλων των δανεισμένων σετ εργαλείων προτού τα επιστρέψουν στη Zimmer Biomet. Ωστόσο, ο επόμενος χρήστης θα πρέπει και αυτός να ελέγξει το σετ κατά την παραλαβή για να βεβαιωθεί ότι τα εργαλεία όντως έχουν καθαριστεί και απορρυπανθεί επαρκώς πριν επαναλάβει τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας για να προετοιμάσει το δανεισμένο σετ για την επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση. Η Zimmer Biomet δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι η αποστείρωση έχει γίνει από τον προηγούμενο χρήστη και έχει διατηρηθεί και κατά τη μεταφορά. Οι αντιπρόσωποι της Zimmer Biomet συχνά ανοίγουν και επιθεωρούν τα σετ εργαλείων μεταξύ των χρηστών, και ως εκ τούτου, ασφαλώς, διακυβεύονται η καθαρότητα και η αποστείρωση και απαιτείται πλήρης επανεπεξεργασία πριν από την επόμενη χρήση. **Η Zimmer Biomet απαιτεί πιστοποιητικό καθαρισμού και απολύμανσης πριν από την επιστροφή δανεισμένων σετ στη Zimmer Biomet.**

Το παρόν εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας περιλαμβάνει οδηγίες για επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές της Zimmer Biomet που φέρουν σήμανση με κωδικούς κατηγορίας επανεπεξεργασίας [a, a+, b, b+, c]. Δείτε την Ενότητα 7 του παρόντος εγχειριδίου για περαιτέρω επεξήγηση των κωδικών επανεπεξεργασίας. Για όλες τις συσκευές Zimmer Biomet υπάρχει η δυνατότητα ασφαλούς και αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας χρησιμοποιώντας τις οδηγίες καθαρισμού με συνδυαστική μέθοδο, οι οποίες περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας.






Τα σετ βασικών ορθοπεδικών εργαλείων πρέπει να είναι πλήρη και σε καλή κατάσταση για να χρησιμοποιηθούν σωστά. Προαιρετικές συσκευές μπορούν να διατεθούν κατόπιν παραγγελίας στον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet. Για τη σωστή συντήρηση των εργαλείων, είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι εξής πληροφορίες και οδηγίες επεξεργασίας:

- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Επαλήθευση περιεχομένου και λειτουργικότητας σετ εργαλείων
- Διάφοροι περιορισμοί στην επανεπεξεργασία
- Αρχική κατεργασία στο σημείο χρήσης
- Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό
- Καθαρισμός/Απολύμανση και στέγνωμα
- Έλεγχος και συντήρηση
- Συσκευασία
- Αποστείρωση
- Φύλαξη
- Μεταφορά

7. ΚΩΔΙΚΟΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η Zimmer Biomet συνιστά η επεξεργασία για όλες τις επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές (ανεξαρτήτως από εγχάρακτο κωδικό) να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες συνδυαστικού καθαρισμού που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας. Οι ακόλουθοι κωδικοί χαράσσονται σε ορισμένες συσκευές και εξαρτήματα θήκης και μπορεί να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες για την επιλογή των καθαριστικών μέσων καθώς και υποδείξεις για την αποσυναρμολόγηση.

Σημείωση: Οι κωδικοί σε δίσκους και θήκες ισχύουν μόνο για τα εξαρτήματα στα οποία επισημαίνονται και δεν ισχύουν για τα περιεχόμενα του δίσκου ή της θήκης.

	<p>Μεταλλικές συσκευές (εξαιρούνται αυτές από αλουμίνιο και τιτάνιο) και εξαρτήματα θήκης που δε διαθέτουν στοιχεία που να χρειάζονται απαιτητικό καθαρισμό ή χειρολαβές από μη μεταλλικό/πολυμερές υλικό ή άλλα εξαρτήματα (π.χ. απωθητήρες, τρυπάνια, δοκιμαστικοί δίσκοι, λίμες, ψαλίδια, αιμοστατικές λαβίδες, άγκιστρα διερεύνησης, λαβίδες συμπίεσης, ανελκτήρες γεφύρωσης δέρματος, καλώδια οδηγού κλπ.). Αυτές οι συσκευές έχουν ανοχή στα αλκαλικά καθαριστικά μέσα όταν στη συνέχεια γίνεται εξουδετέρωση και σχολαστική έκπλυση. Για αυτές τις συσκευές υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας με προϊόντα αποσκωρίασης που έχουν εγκριθεί για χειρουργικά εργαλεία, αν παραστεί ανάγκη.</p>
	<p>Μεταλλικές συσκευές (εξαιρούνται αυτές από αλουμίνιο και τιτάνιο) και εξαρτήματα θήκης με στοιχεία που χρειάζονται απαιτητικό καθαρισμό αλλά δε διαθέτουν χειρολαβές από μη μεταλλικό/πολυμερές υλικό ή άλλα εξαρτήματα (π.χ. τρυπάνια με επιμήκεις οπές, τροχαλίες τάνυσης ιμάντων, διευρυντήρες αρθρώσεων οστών, θήκες εξωλκέων). Αυτές οι συσκευές έχουν ανοχή στα αλκαλικά καθαριστικά μέσα όταν στη συνέχεια γίνεται εξουδετέρωση και σχολαστική έκπλυση. Για αυτές τις συσκευές υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας με προϊόντα αποσκωρίασης που έχουν εγκριθεί για χειρουργικά εργαλεία, αν παραστεί ανάγκη.</p>
	<p>Συσκευές και εξαρτήματα θήκης χωρίς στοιχεία που να χρειάζονται απαιτητικό καθαρισμό, τα οποία κατασκευάζονται από πολυμερή υλικά ή μεταλλικά εργαλεία συνδυασμένα με εξαρτήματα από πολυμερή (π.χ. δοκιμαστικοί δίσκοι για επίπεδα προφίλ, σμίλες με μη μεταλλικές χειρολαβές, τρύπανα, διατομείς, διαστολείς μηριαίου, πυραμιδοειδείς σμίλες/λίμες). Αυτές οι συσκευές έχουν ανοχή στα αλκαλικά καθαριστικά μέσα όταν στη συνέχεια γίνεται εξουδετέρωση και σχολαστική έκπλυση.</p>
	<p>Συσκευές και εξαρτήματα θήκης με στοιχεία που να χρειάζονται απαιτητικό καθαρισμό, τα οποία κατασκευάζονται από πολυμερή υλικά ή μεταλλικά εργαλεία συνδυασμένα με εξαρτήματα από πολυμερή (π.χ. κνημιαίες σφύρες, λυγισμένα κατσαβίδια, κνημιαίοι διαστολείς κλπ.). Αυτές οι συσκευές έχουν ανοχή στα αλκαλικά καθαριστικά μέσα όταν στη συνέχεια γίνεται εξουδετέρωση και σχολαστική έκπλυση.</p>
	<p>Συσκευές και εξαρτήματα θήκης που κατασκευάζονται από κράματα τιτανίου ή αλουμινίου ή/και διαθέτουν συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση ή άλλα βοηθήματα επανεπεξεργασίας (π.χ. δυναμομετρικά κλειδιά σύσφιξης, διατάξεις σκόπευσης κνήμης, κόφτες επιθεμάτων, θήκες εργαλείων, δίσκοι και περιέκτες αποστείρωσης). Η χρήση αλκαλικών καθαριστικών μέσων μπορεί να είναι διαβρωτική για την επιφάνεια αυτών των συσκευών.</p>

Σημείωση: Στα στοιχεία των οποίων ο καθαρισμός είναι δύσκολος συγκαταλέγονται τα εξής: αυλοί/σωληνοειδείς διατάξεις, στενά συζευγμένες επιφάνειες, τραχείες επιφάνειες, σφαιρικές εγκοπές, ελατήρια και σχέδια πολλαπλών εξαρτημάτων.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας έχουν ως στόχο να υποστηρίξουν το νοσοκομείο και την κεντρική διεύθυνση εφοδιασμού με την κατάρτιση διαδικασιών για απόκτηση ασφαλών και αποτελεσματικών συσκευών, και αφορούν σετ εργαλείων που ανήκουν στο νοσοκομείο ή είναι δανεισμένα. Αυτές οι πληροφορίες βασίζονται σε δοκιμές, στην εμπειρία και στην επιστήμη υλικών της Zimmer Biomet, καθώς και σε ευρέως αποδεκτές συστάσεις των εξής οργανισμών:

- 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)

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τα απαραίτητα βήματα επεξεργασίας στα οποία πρέπει να υποβληθούν τα νέα και τα μεταχειρισμένα εργαλεία για να αποστειρωθούν.

A. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι Γενικές προφυλάξεις θα πρέπει να τηρούνται από όλα τα μέλη του νοσοκομειακού προσωπικού που εργάζονται με μολυσμένες ή δυνητικά μολυσμένες ιατρικές συσκευές. Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε συσκευές με αιχμηρές μύτες ή κοφτερές ακμές.
- Κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (PPE). Στα PPE περιλαμβάνονται ρόμπα, μάσκα, προστατευτικά γυαλιά ή προστατευτικό κάλυμμα προσώπου, γάντια και καλύμματα παπουτσιών.
- Κατά τις διαδικασίες χειροκίνητου καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή σύρματα καθαρισμού. Αυτά τα υλικά καταστρέφουν την επιφάνεια και το φινίρισμα των εργαλείων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες και καθαριστικά σωλήνων με μαλακή τρίχα από νάιλον.
- Κατά τις διαδικασίες χειροκίνητου καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καθαριστικά με επιφανειοδραστικά χαμηλού αφρισμού ώστε τα εργαλεία να είναι ορατά μέσα στο καθαριστικό διάλυμα. Το χειροκίνητο τρίψιμο με βούρτσες θα πρέπει πάντα να γίνεται με το εργαλείο κάτω από την επιφάνεια του καθαριστικού διαλύματος προς αποφυγή δημιουργίας αερολυμάτων και πιπιλίσματος, γιατί έτσι μπορεί να εξαπλωθούν οι ρύποι. Τα καθαριστικά πρέπει να εκπλένονται πλήρως από τις επιφάνειες των συσκευών, ώστε να προλαμβάνεται η συγκέντρωση υπολειμμάτων απορρυπαντικού.

- Μη στοιβάζετε τα εργαλεία και μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία επάνω σε ευαίσθητες συσκευές.
- Τα στεγνά, ακάθαρτα χειρουργικά εργαλεία καθαρίζονται πιο δύσκολα. Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν τις επανεπεξεργαστείτε. Όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται εφόσον το αίμα, τα σωματικά υγρά, τα υπολείμματα οστών και ιστών, τα αλατούχα διαλύματα ή τα απολυμαντικά δεν στεγνώσουν πάνω στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Τα αλατούχα διαλύματα και τα προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωριούχες ενώσεις, βρώμιο, βρωμιούχες ενώσεις, ιώδιο ή ιωδιούχες ενώσεις είναι διαβρωτικά και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να εμβαπτίζονται σε διάλυμα Ringers.
- Λιπαντικά που δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για συμβατότητα με την αποστείρωση με ατμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, επειδή ενδέχεται: 1) να επικαλύψουν μικροοργανισμούς, 2) να αποτρέψουν την άμεση επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και 3) αφαιρούνται δύσκολα.
- Μόνο συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Zimmer Biomet πρέπει να περιλαμβάνονται σε δίσκους και θήκες εργαλείων της Zimmer Biomet. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους και θήκες της Zimmer Biomet που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από τη Zimmer Biomet.
- Τα μέσα αφαλάτωσης που περιέχουν μορφολίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωτές με ατμό. Αυτές οι ουσίες αφήνουν κατάλοιπα τα οποία μπορούν σταδιακά να φθείρουν τα εργαλεία από πολυμερή υλικά. Οι αποστειρωτές ατμού θα πρέπει να αφαλατώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες περιπτώσεις prion (π.χ. TSE/CJD) δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και θα απορρίπτονται. Ειδοποιήστε τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet εάν αυτό το θέμα έχει προκύψει με εργαλεία που έχουν δανειστεί. Το δανεισμένο σετ εργαλείων πρέπει να επισημαίνεται ως δυνητικά μολυσμένο με prion και να επιστρέφεται στη Zimmer Biomet στη σωστή διεύθυνση με αίτημα απολύμανσης και διάθεσης.

B. Έλεγχος παραλαβής – Επαλήθευση περιεχομένου και λειτουργικότητας σετ εργαλείων

- Κατά την παραλαβή στο νοσοκομείο, τα σετ εργαλείων θα πρέπει να επιθεωρούνται ως προς την πληρότητα. Ελέγξτε για βίδες πεταλούδα, με πτερύγια, με κεφαλή ή πάσης φύσεως βίδες, για βιδωτές ή άλλες αποσπώμενες χειρολαβές και για βοηθητικά εναλλάξιμα εξαρτήματα όπως λάμες, δεξιά/αριστερά προσαρτήματα ή κεφαλές. Πολλές θήκες οργάνωσης έχουν σκιαγραφήματα, σχεδιαγράμματα, αριθμούς καταλόγου και ονόματα εργαλείων ή μεγέθη σε μεταξοτυπία ή με άλλη επισήμανση στη θήκη ή στον δίσκο.
- Τα εργαλεία στις ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις χρησιμοποιούνται ακολουθώντας ακριβή σειρά. Επίσης, πολλά εργαλεία έχουν διαστασιολογικά χαρακτηριστικά που αφορούν εκτομές οστών, καθορίζουν μεγέθη εμφυτευμάτων και μετρούν τα μεγέθη ενδομυελικών αυλών, το βάθος οπών διάτρησης, τις γωνίες σωλήνων/πλακών, τις τοποθετήσεις κοτυλαίων κυπελλίων κ.λπ. Επομένως, είναι εξαιρετικά σημαντικό να διατίθενται όλα τα απαιτούμενα μεγέθη των εκάστοτε σειρών εργαλείων (συγκεκριμένα εργαλεία κατά κανόνα παραλείπονται από τα σετ εργαλείων λόγω σπάνιας χρήσης, εκτός αν ζητηθούν από τον χρήστη). Αποταθείτε σε αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet εφόσον τα εργαλεία που ζητήσατε έχουν παραλειφθεί αλλά χρειάζονται για χειρουργική επέμβαση.

- Οι σημάνσεις πάνω στα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση ανατομικών διαστάσεων πρέπει να είναι ευανάγνωστες. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται σημάνσεις μετρητή, γωνίες, εσωτερικές ή εξωτερικές διαμέτροι, βαθμονομήσεις μήκους ή βάθους και ενδείξεις δεξιού/αριστερού. Εάν οι κλίμακες και άλλες σημάνσεις δεν είναι ευανάγνωστες, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet.
- Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου, επηρεάζει ελάχιστα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Zimmer Biomet, εκτός αν επισημαίνεται κάτι διαφορετικό. Ανατρέξτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.zimmerbiomet.com και στο Εγχειρίδιο διάρκειας ζωής επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων 1219 για περισσότερες πληροφορίες. Η λήξη της διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο μέταλλο κατά κανόνα καθορίζεται από τη φθορά λόγω της προοριζόμενης χειρουργικής χρήσης και όχι της επανεπεξεργασίας.

Γ. Διάφοροι περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών της Zimmer Biomet συνιστώνται και προτιμώνται ενζυματικά και αλκαλικά ($\text{pH} \leq 12$) καθαριστικά μέσα με ουδέτερο pH . Τα αλκαλικά καθαριστικά με $\text{pH} \leq 12$ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή υλικά σε χώρες στις οποίες απαιτείται από τον νόμο ή τις τοπικές διατάξεις ή όπου υπάρχει ανησυχία για ασθένειες prion, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες περιπτώσεις prion (π.χ. TSE/CJD) δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και θα απορρίπτονται. Είναι ζωτικής σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικά να εξουδετερώνονται σχολαστικά και να ξεπλένονται εντελώς από τις συσκευές.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός μόνο με μηχάνημα πλύσης/απολύμανσης μπορεί να μην είναι αποτελεσματικός για σύνθετα ορθοπεδικά εργαλεία με αυλούς, σωληνώσεις, τυφλές οπές, συζευγμένες επιφάνειες και άλλα στοιχεία.
- Κατά περίπτωση, τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλαπλά εξαρτήματα θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Ο τρόπος αποσυναρμολόγησης, όπου χρειάζεται, είναι γενικά οφθαλμοφανής. Πιο συγκεκριμένες οδηγίες υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης, στο Εγχειρίδιο συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων 1258 και στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.zimmerbiomet.com. Προσοχή πρέπει να δίνεται για την αποφυγή απώλειας μικρών εξαρτημάτων. Αν χαθεί ένα εξάρτημα, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet όταν επιστρέψετε το σετ εργαλείων.
- Στο σημείο της χρήσης, τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους μεταλλικούς ή πολυμερούς υλικού δίσκους και να υγραίνονται, ώστε τα υπολείμματα να μην στεγνώνουν πριν από τη μεταφορά στον χώρο επανεπεξεργασίας για τις διαδικασίες καθαρισμού. Μην καθαρίζετε τα λερωμένα εργαλεία ενώ αυτά βρίσκονται σε δίσκους από πολυμερές υλικό ή μέταλλο. Οι συσκευές μίας χρήσης θα πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τα ακάθαρτα εργαλεία.

Σημείωση: Οι μύτες τρυπανιών, οι διευρυντήρες, οι ράσπες και άλλες κοπτικές διατάξεις πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι κοπτικές ακμές τους είναι κατάλληλες για χρήση.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να επιλέγετε ενζυμικά διαλύματα που προορίζονται για τη διάσπαση αίματος, σωματικών υγρών και ιστών. Ορισμένα ενζυμικά διαλύματα είναι ειδικά για τη διάσπαση κοπράνων ή άλλων οργανικών μολυντών και ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με ορθοπεδικά εργαλεία.

Σημείωση: Όλες οι μη χρησιμοποιημένες, μίας χρήσης συσκευές που έχουν εκτεθεί σε αίμα, οστά, ιστούς ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και θα πρέπει να απορρίπτονται.

- Τα πολυμερή που χρησιμοποιούνται στα σετ εργαλείων της Zimmer Biomet μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό/υγρή θερμότητα. Τα πολυμερή υλικά έχουν περιορισμένη διάρκεια χρήσης. Αν οι επιφάνειες από πολυμερή αρχίζουν να «θαμπώνουν», να εμφανίζουν υπερβολική επιφανειακή φθορά (π.χ. σκάσιμο ή αποκόλληση) ή αν οι συσκευές από πολυμερή εμφανίζουν υπερβολική παραμόρφωση ή είναι εμφανώς στρεβλωμένες θα πρέπει να αντικαθίστανται. Ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet αν χρειάζεται να αντικατασταθούν συσκευές από πολυμερές υλικό.
- Τα πιο πρόσφατα πολυμερή που διατίθενται δεν αντέχουν στις συνθήκες που επικρατούν μέσα στα μηχανήματα πλύσης/απολύμανσης που λειτουργούν σε θερμοκρασίες από 141 °C και άνω, και χρησιμοποιούν μηχανήματα ενεργού ατμού ως στοιχεία καθαρισμού. Κάτω από αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί σοβαρή ζημιά στις επιφάνειες συσκευών από πολυμερές υλικό.
- Η εμβάπτιση σε απολυμαντικά μπορεί να είναι ένα απαραίτητο βήμα για τον έλεγχο ορισμένων ιών. Ωστόσο, τα μέσα αυτά μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή διάβρωση στα εργαλεία (το λευκαντικό οικιακής χρήσης μπορεί να περιέχει ή να σχηματίζει χλώριο και χλωριούχες ενώσεις σε μορφή διαλύματος και να προκαλεί διάβρωση όπως και οι αλατούχες ενώσεις). Τα απολυμαντικά που περιέχουν γλουταραλδεΐδη ή άλλου τύπου αλδεΐδη μπορεί να μετουσιώσουν τους πρωτεϊνούχους ρύπους, με αποτέλεσμα να τους σκληραίνουν και να δυσχεραίνουν την αφαίρεσή τους. Όπου υπάρχει η δυνατότητα, η εμβάπτιση σε απολυμαντικά θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Για τις συσκευές Zimmer Biomet η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι ατμός/υγρή θερμότητα.
- Οι μέθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ), αέριο πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου, ατμούς υπεροξειδίου του υδρογόνου και ξηρή θερμότητα δε συνιστώνται για την αποστείρωση των συσκευών Zimmer Biomet.
- Τα εργαλεία με αφαιρούμενα χιτώνια από πολυμερή πρέπει να αποσυναρμολογούνται για αποστείρωση (π.χ. στέλεχος κοτυλιαίου διευρυντήρα με χιτώνιο, δισκοειδείς φρέζες κλπ.).
- Κατά τις πρώτες αποστειρώσεις με ατμό, κάποιο ποσοστό φορμαλδεΐδης από επιφάνειες πολυφορμαλδεΐδης μπορεί να εξατμιστεί και να γίνει αισθητό. Αυτό δε θα πρέπει να αποτελέσει λόγο ανησυχίας. Μετά από μερικούς κύκλους αποστείρωσης, η οσμή δεν θα είναι πλέον αισθητή.
- Παρόλο που η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια λειτουργίας ορισμένων πολυμερών (π.χ. πολυσουλφονικά πολυμερή), η συγκεκριμένη μέθοδος αποστείρωσης δε συνιστάται για τις συσκευές Zimmer Biomet. Τα μεγάλα αντικείμενα από πολυφορμαλδεΐδη (Delrin®, Celcon®) έχει διαπιστωθεί ότι χρειάζονται υπερβολικά μεγάλους χρόνους εξαέρωσης (τουλάχιστον πέντε ημέρες σε αυξημένες θερμοκρασίες σε μηχανικό εξαεριστή) και, ως εκ τούτου, η αποστείρωση με αέρια για τα προϊόντα πολυφορμαλδεΐδης αντενδείκνυται.
- Οι συσκευές από τιτάνιο και κράμα τιτανίου είναι εξαιρετικά ευπαθείς στον αποχρωματισμό από ακαθαρσίες ατμού και κατάλοιπα απορρυπαντικών, τα οποία σχηματίζουν πολύχρωμες επιφανειακές στρώσεις αποθέσεων οξειδίων. Μετά από επανειλημμένες αποστειρώσεις, αυτά τα στρώματα οξειδίων, αν και δεν είναι επιβλαβή για τον ασθενή, μπορεί να σκουρύνουν και να κρύβουν τα σημεία διαβαθμίσεων, τους αριθμούς ειδών

και παρτίδων και άλλες σφραγισμένες ή χαραγμένες πληροφορίες. Κατά περίπτωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν όξινα, αντιδιαβρωτικά μέσα για την αφαίρεση αυτού του αποχρωματισμού.

- Για τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας με προϊόντα αποσκωρίασης που έχουν εγκριθεί για χειρουργικά εργαλεία, αν παραστεί ανάγκη.
- Η χρήση σκληρού νερού θα πρέπει να αποφεύγεται. Για την αρχική έκπλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποσκληρυμένο νερό βρύσης. Για την τελική έκπλυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρισμένο ύδωρ, ώστε να απομακρύνονται οι ορυκτές αποθέσεις στα εργαλεία (π.χ. υπερφιλτραρισμένο (UF), ανάστροφης όσμωσης (RO), απιοντισμένο (DI) ή άλλο αντίστοιχο).

Δ. Αρχική κατεργασία στο σημείο χρήσης

- Καθαρίστε τα κατάλοιπα σωματικών υγρών και ιστών από τα εργαλεία με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνουδί. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με αποσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με υγρές πετσέτες. Μην αφήνετε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστό, θραύσματα οστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα να στεγνώνουν επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.

Σημείωση: Η εμφάνιση σε διαλύματα πρωτεολυτικών ενζύμων ή άλλα διαλύματα προκαταρκτικού καθαρισμού διευκολύνει τον καθαρισμό, ειδικά όταν πρόκειται για εργαλεία με σύνθετα στοιχεία και δυσπρόσιτα τμήματα (π.χ. αυλοειδή και σωληνοειδή σχέδια κλπ.). Αυτά τα ενζυμικά διαλύματα, καθώς και τα σπρέι ενζυμικού αφρού διασπών τις πρωτεΐνες και αποτρέπουν το στέγνωμα του αίματος και των υλικών με πρωτεΐνη επάνω στα εργαλεία. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για την παρασκευή και τη χρήση αυτών των διαλυμάτων θα πρέπει να τηρούνται με ακρίβεια.

- Για τα βέλτιστα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται μέσα σε 30 λεπτά από τη χρήση ή αφού βγουν από το διάλυμα, για να περιοριστεί στο ελάχιστο το ενδεχόμενο να στεγνώσουν πριν από τον καθαρισμό.
- Τα μεταχειρισμένα εργαλεία θα πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο φύλαξής τους σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος μη αναγκαίας μόλυνσης.

Ε. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Τα σύμβολα ή οι ειδικές οδηγίες που έχουν χαραχτεί πάνω στα εργαλεία ή στους δίσκους και τις θήκες εργαλείων θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά.
- Όπου υπάρχει αυτή η δυνατότητα, τα εργαλεία πολλών μερών πρέπει να αποσυναρμολογούνται για να καθαριστούν σωστά. Πρέπει να προσέχετε ώστε να μη χαθούν μικρές βίδες και εξαρτήματα. Αν χαθεί ένα εξάρτημα, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet όταν επιστρέψετε το σετ εργαλείων.
- Οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων και βοηθήματα καθαρισμού ειδικά για τη συσκευή υπάρχουν στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.zimmerbiomet.com και στο Έγχειρίδιο συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων 1258.
- Η Zimmer Biomet συνιστά ενζυματικά, αλκαλικά καθαριστικά μέσα με ουδέτερο pH και επιφανειοδραστικά χαμηλού αφρισμού.
- Τα αλκαλικά μέσα με $\text{pH} \leq 12$ μπορούν να χρησιμοποιούνται σε χώρες όπου αυτό προβλέπεται από τη νομοθεσία ή τις τοπικές διατάξεις. Μετά από τα αλκαλικά μέσα θα πρέπει να χρησιμοποιείται παράγοντας εξουδετέρωσης ή/και σχολαστική έκπλυση.

Σημείωση: Οι μύτες τρυπανιών, οι διευρυντήρες, οι ράσπες και άλλες κοπτικές διατάξεις πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι κοπτικές ακμές τους είναι κατάλληλες για χρήση.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο μέσα με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση FDA, λίστα VAH ή σήμα CE). Επειδή παγκοσμίως διατίθεται μεγάλη ποικιλία καθαριστικών παραγόντων και απολυμαντικών, η Zimmer Biomet δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μάρκα.
- Οι παράγοντες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών επεξεργασίας είναι οι εξής:
 1. Ενζυματικά και ουδέτερα απορρυπαντικά: Steris[®], Prolystica[™] 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner και Steris[®] Prolystica[™] 2X Concentrate Neutral Detergent.
 2. Αλκαλικό απορρυπαντικό και παράγοντα εξουδετέρωσης: neodisher[®] FA Alkaline Detergent και neodisher[®] Z Acid Neutralizer.
- Όλοι οι καθαριστικοί παράγοντες θα πρέπει να παρασκευάζονται στην αραιώση χρήσης και στη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την παρασκευή των καθαριστικών παραγόντων, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποσκληρωμένο νερό από τη βρύση. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών παραγόντων.
- Οι καθαριστικοί παράγοντες σε ξηρή σκόνη θα πρέπει να διαλύονται εντελώς πριν χρησιμοποιηθούν, ώστε να αποφεύγεται η κηλίδωση ή η διάβρωση στα εργαλεία και να διασφαλίζεται η σωστή συγκέντρωση.
- Όταν τα υφιστάμενα διαλύματα μολυνθούν εκτεταμένα (αιματηρά ή/και θολά), θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα καθαριστικά διαλύματα.

- Οι οδηγίες συνδυασμένου χειροκίνητου και αυτοματοποιημένου καθαρισμού στις ενότητες ΣΤ ή Ζ και στον Πίνακα 1 πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό των εργαλείων και των εξαρτημάτων δίσκου, θήκης και καπακιού. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον δίσκο ή τη θήκη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Πίνακας 1. Επιλογές καθαρισμού/ απολύμανσης		
Μέθοδος	Περιγραφή	Ενότητα
Συνδυασμός χειροκίνητου και αυτοματοποιημένου καθαρισμού με ενζυμικά και ουδέτερα απορρυπαντικά	Διάβρεξη και τρίψιμο σε ενζυμικό διάλυμα, στη συνέχεια καθαρισμός με υπερήχους και τέλος κύκλος λειτουργίας αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλήσης/ απολύμανσης με ενζυμικά και ουδέτερα απορρυπαντικά.	ΣΤ
Συνδυασμός χειροκίνητου και αυτοματοποιημένου καθαρισμού με αλκαλικό απορρυπαντικό και παράγοντα εξουδετέρωσης.	Διάβρεξη σε αλκαλικό διάλυμα με καθαρισμό με υπερήχους, στη συνέχεια κύκλος λειτουργίας αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλήσης/ απολύμανσης με αλκαλικό απορρυπαντικό και παράγοντα εξουδετέρωσης.	Ζ

ΣΤ. Οδηγίες συνδυασμού καθαρισμού με το χέρι/αυτοματοποιημένου καθαρισμού με ενζυμικά και ουδέτερα απορρυπαντικά

1. Ξεβγάλτε τα λερωμένα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό. Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες και τα υπολείμματα με μια βούρτσα με νάιλον μαλακές τρίχες.
2. Βυθίστε εντελώς τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια σε ενζυμικό διάλυμα και αφήστε να διαβραχούν για 10 λεπτά. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους ή τις θήκες κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με νάιλον μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά τη συσκευή τουλάχιστον για ένα λεπτό, μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τους αυλούς, τις συζευγμένες επιφάνειες, τους συνδέσμους και άλλα τμήματα που καθαρίζονται δύσκολα. Οι αυλοί θα πρέπει να καθαρίζονται με μακριά, στενή βούρτσα με μαλακή νάιλον τρίχα (δηλ. καθαριστή πίπας).

Σημείωση: Η χρήση σύριγγας ή πίδακα νερού θα διευκολύνει την έκπλυση δυσπρόσιτων σημείων και συνενωμένων επιφανειών με στενή προσαρμογή.

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε με κεκαθαρμένο ύδωρ τουλάχιστον για 1 λεπτό. Ξεπλένετε σχολαστικά και δυναμικά τους αυλούς, τις τυφλές οπές και άλλα δυσπρόσιτα τμήματα.
4. Βυθίστε εντελώς τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια σε ενζυμικό διάλυμα και κάντε καθαρισμό με υπερήχους για 10 λεπτά στα 40±5 kHz. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους ή τις θήκες κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

5. Αφαιρέστε τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε με κεκαθαρμένο ύδωρ τουλάχιστον για 1 λεπτό. Ξεπλένετε σχολαστικά και δυναμικά τους αυλούς, τις τυφλές οπές και άλλα δυσπρόσιτα τμήματα.
6. Τοποθετήστε τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια σε ένα κατάλληλο καλάθι πλυντηρίου/απολυμαντή και επεξεργαστείτε τα με έναν τυπικό κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή εργαλείων. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους ή τις θήκες κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Οι ακόλουθες στοιχειώδεις παράμετροι είναι απαραίτητες για σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Πίνακας 2. Συνήθης κύκλος λειτουργίας αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης/απολύμανσης για χειρουργικά εργαλεία στις Η.Π.Α.

Βήμα	Περιγραφή
1	Πρόπλυση 2 λεπτών με κρύο νερό της βρύσης
2	Ενζυμικός ψεκασμός 20 δευτερολέπτων με ζεστό νερό της βρύσης
3	Ενζυμικό λουτρό 1 λεπτού
4	Ξέβγαλμα 15 δευτερολέπτων με κρύο νερό της βρύσης (2 φορές)
5	Πλύσιμο 2 λεπτών με απορρυπαντικό με ζεστό νερό της βρύσης (64 – 66 °C)
6	Ξέβγαλμα 15 δευτερολέπτων με ζεστό νερό της βρύσης
7	2 λεπτά θερμικής έκπλυσης (80 – 93 °C)
8	Ξέβγαλμα 10 δευτερολέπτων με κεκαθαρμένο ύδωρ και προαιρετικό λιπαντικό (64 – 66 °C)
9	Στέγνωμα 7 έως 30 λεπτών με ζεστό αέρα (116 °C)

Σημείωση: Οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης/απολύμανσης θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

Χρησιμοποιήστε μόνο καθαριστικά μέσα που συνιστώνται για τον συγκεκριμένο τύπο του αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης/ απολύμανσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανήμα πλύσης/απολύμανσης με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμα CE, έγκριση FDA και επικύρωση κατά ISO 15883).

7. Προχωρήστε στην Ενότητα Η, Έλεγχος και συντήρηση.

Z. Οδηγίες συνδυασμού καθαρισμού με το χέρι/αυτοματοποιημένου καθαρισμού με αλκαλικό απορρυπαντικό και παράγοντα εξουδετέρωσης

1. Ξεβγάλτε τα λερωμένα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό. Αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες και τα υπολείμματα με μια βούρτσα με νάιλον μαλακές τρίχες.
2. Βυθίστε εντελώς τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια σε αλκαλικό διάλυμα ($\text{pH} \leq 12$) και κάντε καθαρισμό με υπερήχους για 10 λεπτά στα 40 ± 5 kHz. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους ή τις θήκες κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε με κεκαθαρμένο ύδωρ τουλάχιστον για 1 λεπτό. Ξεπλένετε σχολαστικά και δυναμικά τους αυλούς, τις τυφλές οπές και άλλα δυσπρόσιτα τμήματα.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία, τους δίσκους, τις θήκες και τα καπάκια σε ένα κατάλληλο καλάθι πλυντηρίου/ απολυμαντή και επεξεργαστείτε τα με έναν τυπικό κύκλο πλυντηρίου/ απολυμαντή εργαλείων. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους ή τις θήκες κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Οι ακόλουθες στοιχειώδεις παράμετροι είναι απαραίτητες για σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Πίνακας 3. Συνήθης κύκλος λειτουργίας αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης/ απολύμανσης για χειρουργικά εργαλεία στην Ευρώπη

Βήμα	Περιγραφή
1	Αρχικό ξέβγαλμα 5 λεπτών με κρύο νερό της βρύσης
2	Πλύση 10 λεπτών με αλκαλικό καθαριστικό παράγοντα στους 55°C
3	2 λεπτά έκπλυση με παράγοντα εξουδετέρωσης
4	Ξέβγαλμα 1 λεπτού με κρύο νερό της βρύσης
5	Απολύμανση στους 93°C με ζεστό κεκαθαρμένο ύδωρ έως ότου επιτευχθεί A0 3000 (περ. 5 λεπτά)
6	Στέγνωμα 40 λεπτών με θερμό αέρα στους 110°C

Σημείωση: Οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης/απολύμανσης θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

Χρησιμοποιήστε μόνο καθαριστικά μέσα που συνιστώνται για τον συγκεκριμένο τύπο του αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης/ απολύμανσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανήμα πλύσης/απολύμανσης με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμα CE, έγκριση FDA και επικύρωση κατά ISO 15883).

5. Προχωρήστε στην Ενότητα Η, Έλεγχος και συντήρηση.

H. Έλεγχος και συντήρηση

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Αν παρατηρήσετε ρύπους, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
2. Ελέγξτε οπτικά για πληρότητα, βλάβη ή/και εκτεταμένη φθορά.

Σημείωση: Αν παρατηρήσετε ζημιές ή φθορές που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του εργαλείου, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet για αντικατάσταση.

3. Ελέγξτε την κίνηση των κινητών μερών (π.χ. αρθρώσεις, κλειδώματα, σύνδεσμοι, συρόμενα τμήματα κλπ.) για να επιβεβαιώσετε την ομαλή λειτουργία σε ολόκληρο το προοριζόμενο εύρος κίνησης.
4. Εάν είναι απαραίτητο, αρθρώσεις, περιστρεφόμενα ή αρθρωτά μέσα μπορούν να λιπαίνονται με ένα προϊόν εργαλείου (π.χ. Instrument Milk ή ισοδύναμο λιπαντικό) που έχει σχεδιαστεί ειδικά για συμβατότητα με την αποστείρωση με ατμό. Φροντίστε να ψεκάσετε επαρκή ποσότητα λιπαντικού στο εργαλείο, ειδικότερα στα δυσπρόσιτα σημεία. Τρίψτε σωστά το λιπαντικό για λίγα δευτερόλεπτα στη συνέχεια και σκουπίστε το.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες λίπανσης δεν ισχύουν για εργαλεία που λειτουργούν με πεπιεσμένο αέρα ή ηλεκτρικό ρεύμα. Αυτές οι συσκευές έχουν διαφορετικές απαιτήσεις και πρέπει να λιπαίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση: Λιπαντικά που δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για συμβατότητα με την αποστείρωση με ατμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, επειδή ενδέχεται: 1) να επικαλύψουν μικροοργανισμούς, 2) να αποτρέψουν την άμεση επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και 3) αφαιρούνται δύσκολα.

5. Ελέγξτε τα εργαλεία με μακρά λεπτά στοιχεία (ειδικά τα περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμόρφωση.
6. Στις περιπτώσεις όπου τα εργαλεία αποτελούν μέρος μεγαλύτερης διάταξης, συμβουλευτείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.zimmerbiomet.com και το Εγχειρίδιο συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων 1258 εάν είναι απαραίτητο και βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές συναρμολογούνται αμέσως με τα συναρμολοζόμενα μέρη.

Θ. Συσκευασία

Συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων

- Οι μεμονωμένες συσκευές θα πρέπει να συσκευάζονται σε θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, το οποίο να συμμορφώνεται με τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Φροντίστε η θήκη ή το περιτύλιγμα να είναι αρκετά μεγάλα για να χωρέσουν τη συσκευή χωρίς να ασκούν πίεση στα σημεία σφράγισης ή να σκίσουν τη θήκη ή το περιτύλιγμα.
- Η θήκη ή το περιτύλιγμα αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι εγκεκριμένο από τον FDA και σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607-1.
- Για τη συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικού τύπου. Η συσκευασία πρέπει να προετοιμαστεί με τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης AAMI ή με μια ισοδύναμη μέθοδο.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης, αυτά πρέπει να είναι ελεύθερα από υπολείμματα απορρυπαντικού. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα δεν συνιστώνται.

Συσκευασία σετ εργαλείων σε άκαμπτους δίσκους και θήκες με καπάκια

Προφύλαξη ασφαλείας: Το συνολικό βάρος του περιτυλιγμένου δίσκου ή θήκης εργαλείων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg. Οι θήκες εργαλείων μπορούν να τοποθετηθούν σε εγκεκριμένο περιέκτη αποστείρωσης που διαθέτει καπάκι με στεγανωτικό παρέμβυσμα, κατά τη διακριτική ευχέρεια του χρήστη. Για την πλήρη λίστα των εγκεκριμένων περιεκτών αποστείρωσης επισκεφτείτε την ιστοσελίδα της Zimmer Biomet στο www.zimmerbiomet.com ή αποταθείτε στον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet. Το συνολικό βάρος του

σετ εργαλείων, της θήκης και του περιέκτη αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg (ενδέχεται να ισχύουν άλλα τοπικά όρια κάτω των 11,4 kg).

- Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να συσκευάζονται με κοινό περιτύλιγμα ιατρικού τύπου για αποστείρωση με ατμό χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης AAMI ή άλλη αντίστοιχη.
- Το περιτύλιγμα αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι εγκεκριμένο από τον FDA και σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607-1.
- Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια επιτρέπεται επίσης να τοποθετούνται μέσα σε έναν εγκεκριμένο και αδειοδοτημένο από τον FDA περιέκτη αποστείρωσης με καπάκι με παρέμβυσμα για αποστείρωση.
- Ο κατάλογος που ακολουθεί περιλαμβάνει τους εγκεκριμένους άκαμπτους περιέκτες αποστείρωσης για χρήση με αυτές τις οδηγίες αποστείρωσης με ατμό.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τον περιέκτη αποστείρωσης OneTray®, ο μόνος κύκλος που έχει επικυρωθεί από τη Zimmer Biomet είναι ο κύκλος με χρήση θερμοκρασίας 132 °C για χρόνο έκθεσης τεσσάρων λεπτών. Επιπλέον, ο χρόνος στεγνώματος με τη χρήση του περιέκτη αποστείρωσης OneTray® δεν είχε επικυρωθεί από τη Zimmer Biomet, επειδή οι πελάτες δεν χρησιμοποιούν χρόνο στεγνώματος όταν χρησιμοποιείται ο OneTray®, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του OneTray®.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιέκτη αποστείρωσης για εισαγωγή και αντικατάσταση φίλτρων αποστείρωσης στους περιέκτες αποστείρωσης.

Δίσκοι και θήκες εργαλείων με καθορισμένες, προδιαμορφωμένες διατάξεις

- Τα τμήματα που έχουν καθοριστεί για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο συσκευές που προορίζονται ειδικά για αυτά τα τμήματα.
- Τα προαιρετικά εργαλεία της Zimmer Biomet δεν πρέπει να προστίθενται σε έναν προδιαμορφωμένο δίσκο ή θήκη εργαλείων, εκτός αν έχει συμπεριληφθεί στη σχεδίαση ειδικός χώρος ή διαμέρισμα γενικής χρήσης και είναι δυνατή η εφαρμογή των οδηγιών που περιγράφονται παρακάτω για δίσκους και θήκες χωρίς καθορισμένες διατάξεις ή χώρους γενικής χρήσης.
- Μόνο συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Zimmer Biomet πρέπει να περιλαμβάνονται σε δίσκους της Zimmer Biomet. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους της Zimmer Biomet που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από τη Zimmer Biomet.

Δίσκοι εργαλείων με αναδιαρθρώσιμες διατάξεις

- Όσα στηρίγματα έχουν σχεδιαστεί για την τοποθέτηση συγκεκριμένων συσκευών θα πρέπει να περιέχουν μόνο συσκευές που προορίζονται συγκεκριμένα για αυτά.
- Τα προαιρετικά εργαλεία της Zimmer Biomet δεν θα πρέπει να προστίθενται σε αναδιαρθρώσιμο δίσκο, εκτός αν έχει συμπεριληφθεί ειδικός χώρος ή διαμέρισμα γενικής χρήσης στη διάταξη και είναι δυνατή η εφαρμογή των οδηγιών που περιγράφονται παρακάτω για δίσκους γενικής χρήσης χωρίς καθορισμένες διατάξεις ή χώρους γενικής χρήσης.
- Μόνο συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Zimmer Biomet πρέπει να περιλαμβάνονται σε δίσκους της Zimmer Biomet. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους της Zimmer Biomet που

περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από τη Zimmer Biomet.

- Όσα στηρίγματα έχουν σχεδιαστεί για την εξαναγκασμένη αποσυναρμολόγηση μιας περίπλοκης συσκευής δεν πρέπει να αλλοιώνονται ώστε να επιτρέπουν την τοποθέτηση στον δίσκο ή στη θήκη της συναρμολογημένης συσκευής.
- Για να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή των συσκευών στα αντίστοιχα στηρίγματα και για να μην προκληθεί βλάβη στα περιεχόμενα του δίσκου, τα μεμονωμένα στηρίγματα δε θα πρέπει να υπερκαλύπτουν το ένα το άλλο όταν τοποθετούνται μέσα στον πάτο του δίσκου.

Σημείωση: Μερικά μεμονωμένα στηρίγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συναρμολόγηση πάνω σε άλλα «βασικά» στηρίγματα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η σχέση συναρμογής μεταξύ των στηριγμάτων απεικονίζεται γραφικά στην πρόσοψη του πλαισίου «φιλοξενίας».

- Οι συνδετήρες των στηριγμάτων θα πρέπει να εφαρμοστούν πλήρως στον πάτο του δίσκου για να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη μετακίνηση, η βλάβη ή/και η απώλεια των περιεχομένων του δίσκου.
- Τα κυματιστά ελατήρια που είναι τοποθετημένα επάνω από τον άξονα των συνδέσμων των στηριγμάτων προορίζονται για να σταθεροποιούν τα στηρίγματα, ελαχιστοποιώντας τον τζόγο μεταξύ πλαισίων και δαπέδου του δίσκου. Για να εξασφαλιστεί η επιθυμητή λειτουργία, επιθεωρείτε τακτικά τα στηρίγματα για ελατήρια με βλάβες ή/και ελατήρια που λείπουν, τα οποία μπορούν να αντικατασταθούν αν επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet.
- Οι ετικέτες αναγνώρισης και οι σχετικές ετικέτες σήμανσης στους δίσκους πρέπει να αντιστοιχούν στα περιεχόμενα του δίσκου, ώστε να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των σωστών δίσκων κατά τη χειρουργική επέμβαση.

- Οποιαδήποτε εργαλεία χειρός παρέχονται από τη Zimmer Biomet για να βοηθήσουν στην αφαίρεση μεμονωμένων στηριγμάτων δεν πρέπει να παραμένουν εντός των δίσκων εργαλείων κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας και δεν προορίζονται για χρήση στο χειρουργείο.

Οι δίσκοι και οι θήκες εργαλείων γενικής χρήσης χωρίς καθορισμένες, προδιαμορφωμένες διατάξεις ή που περιέχουν μη καθορισμένους χώρους ή διαμερίσματα γενικής χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Οποιαδήποτε συσκευή επιδέχεται αποσυναρμολόγηση πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν τοποθετηθεί στη θήκη.
- Όλες οι συσκευές πρέπει να διευθετούνται ώστε να εξασφαλίζεται διείσδυση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες εργαλείων. Τα εργαλεία δεν πρέπει να στοιβάζονται ούτε να τοποθετούνται σε στενή επαφή το ένα με το άλλο.
- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η θήκη εργαλείων δεν θα αλλάξει κλίση και ότι τα περιεχόμενα δεν θα μετακινηθούν αφού οι συσκευές διευθετηθούν εντός της θήκης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν προστατευτικά σιλικόνης για να διατηρούνται οι συσκευές στη θέση τους.
- Μόνο συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Zimmer Biomet πρέπει να περιλαμβάνονται σε δίσκους της Zimmer Biomet. Αυτές οι επικυρωμένες από τη Zimmer Biomet οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους της Zimmer Biomet που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από τη Zimmer Biomet.

I. Αποστείρωση:

- Δείτε τον Πίνακα 4 για τις συνιστώμενες στοιχειώδεις παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τη Zimmer Biomet για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6} .
- Το νοσοκομείο φέρει την ευθύνη για τις εσωτερικές διαδικασίες που αφορούν την επανασυναρμολόγηση, την επιθεώρηση και τη συσκευασία των εργαλείων αφού καθαριστούν σχολαστικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η διεύθυνση αποστειρωτικού ατμού και το κατάλληλο στέγνωμα. Το νοσοκομείο θα πρέπει, ακόμα, να συστήσει προληπτικά μέτρα για την προστασία από αιχμηρά και ενδεχομένως επικίνδυνα τμήματα των εργαλείων.
- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/με ατμό είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τις επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές της Zimmer Biomet.
- Οι συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή θα πρέπει πάντα να τηρούνται. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών σετ εργαλείων σε ενιαίο πρόγραμμα αποστείρωσης, φροντίστε να μην υπερβείτε το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο του κατασκευαστή. Οι θήκες εργαλείων δεν πρέπει να στοιβάζονται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό.
- Τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους ή/και θήκες που επιτρέπουν τη διεύθυνση του ατμού και την απευθείας επαφή του με όλες τις επιφάνειες.
- Τα αυτόκαυστα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων της σειράς EN ISO 17665, του EN 13060 ή/και του EN 285.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου, αέριο πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου και ατμούς υπεροξειδίου του υδρογόνου, εκτός αν στα ένθετα συσκευασίας για το αντίστοιχο προϊόν παρέχονται συγκεκριμένες οδηγίες για αποστείρωση με αυτές τις μεθόδους.
- Οι κύκλοι αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας δεν συνιστώνται γιατί οι χρόνοι κύκλου είναι υπερβολικά μεγάλοι για να είναι πρακτικοί.
- Η υπερταχεία (για άμεση χρήση) αποστείρωση με ατμό μέσω έκθεσης σε θερμοκρασία 132 – 134 °C για τους αναφερόμενους χρόνους έκθεσης στον Πίνακα 4 χωρίς τον συνιστώμενο χρόνο στεγνώματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως διαδικασία έκτακτης ανάγκης. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποσυναρμολογούνται. Η υπερταχεία (για άμεση χρήση) αποστείρωση δεν είναι διαθέσιμη για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Αγορά.

Πίνακας 4. Συνιστώμενες Παράμετροι Αποστείρωσης με Ατμό				
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία ²	Χρόνος έκθεσης ^{1,5}	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος ⁹	Ελάχιστος χρόνος ψύξης ¹⁰
		Περιτυλιγμένα ^{6,7} και μη περιτυλιγμένα ⁸		
Προκατεργασία κενού/Σε παλμικό αποστειρωτή κενού ³	134 °C	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Προκατεργασία κενού/Σε παλμικό αποστειρωτή κενού ³	132 °C	4 λεπτά		
Προκατεργασία κενού/Σε παλμικό αποστειρωτή κενού ⁴	134 °C	18 λεπτά		

1. Ο εγκεκριμένος χρόνος έκθεσης που απαιτείται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.
2. Η εγκεκριμένη θερμοκρασία έκθεσης που απαιτείται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.
3. Οι τοπικές ή εγχώριες προδιαγραφές θα πρέπει να τηρούνται όπου οι προδιαγραφές αποστείρωσης με ατμό είναι πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές από αυτές που αναγράφονται στον πίνακα. Θερμοκρασίες έκθεσης χαμηλότερες από 134 °C δεν προορίζονται για χρήση στην Ευρώπη.
4. Αυτό το πρόγραμμα δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α. Αυτές είναι οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όταν υπάρχει ανησυχία σχετικά με μόλυνση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας/νόσου Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD). Ωστόσο, αυτός ο κύκλος αποστείρωσης από μόνος του δεν είναι αποτελεσματικός για την εξουδετέρωση prion. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες περιπτώσεις prion (π.χ. TSE/CJD) δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και θα απορρίπτονται.
5. Τα προγράμματα αποστείρωσης με ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από αυτά που αναγράφονται είναι εξίσου αποδεκτά. Στην Ευρώπη ενδέχεται να ισχύουν ελάχιστοι χρόνοι έκθεσης 3, 4, 5, 10 ή 18 λεπτών, ειδικά για την κάθε χώρα. Λάβετε υπόψη τις τοπικές διατάξεις.
6. Συμβατό περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικού τύπου, εγκεκριμένο από τον FDA και συμβατό με το πρότυπο ISO 11607-1.
7. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εγκεκριμένος άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
8. Η υπερταχεία (για άμεση χρήση) αποστείρωση με ατμό μέσω έκθεσης σε θερμοκρασία 132 – 134 °C για τους αναφερόμενους χρόνους έκθεσης χωρίς τον συνιστώμενο χρόνο στεγνώματος δεν είναι διαθέσιμη στην Ευρώπη και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως διαδικασία έκτακτης ανάγκης. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποσυναρμολογούνται.
9. Οι χρόνοι στεγνώματος διαφέρουν, ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου, και πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.
10. Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν, ανάλογα με τον τύπο αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, το σχέδιο της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία του περιβάλλοντος χώρου και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79.

Σημείωση: Θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης σχετικά με τη λειτουργία και τη διαμόρφωση φορτίου.

ΙΑ. Φύλαξη

- Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που να διαθέτει καλό εξαερισμό και να παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, παράσιτα και ακραίες τιμές θερμοκρασίας/υγρασίας.
- Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εργαλείων θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν ανοιχτούν, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έχει υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.
- Σημείωση: Η διατήρηση της ακεραιότητας μιας αποστειρωμένης συσκευασίας σχετίζεται συνήθως με συμβάντα. Αν ένα αποστειρωμένο περιτύλιγμα έχει σκιστεί, έχει τρυπήσει, εμφανίζει ενδείξεις αλλοίωσης ή έχει εκτεθεί σε υγρασία, το σετ εργαλείων πρέπει να καθαριστεί, να επανασυσκευαστεί και να αποστειρωθεί.
- Σημείωση: Αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι η σφράγιση του καπακιού ή τα φίλτρα σε έναν περιέκτη αποστείρωσης έχουν ανοιχτεί ή υποβαθμιστεί, τα αποστειρωμένα φίλτρα πρέπει να αντικατασταθούν και το σετ εργαλείων να επαναποστειρωθεί.

ΙΒ. Μεταφορά

- Τα εργαλεία παρέχονται στον αντίστοιχο δίσκο εργαλείων.
- Οι δίσκοι εξασφαλίζουν ότι κάθε εργαλείο διατηρείται με τρόπο που το προστατεύει από την πρόκληση βλαβών και ότι οι λειτουργίες του διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

9. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΓΙΑ ΔΑΝΕΙΣΜΕΝΑ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΤΗΣ ZIMMER BIOMET

- Τα ορθοπεδικά χειρουργικά εργαλεία γενικά έχουν μεγάλη διάρκεια χρήσης, ωστόσο, η εσφαλμένη χρήση ή η ανεπαρκής προστασία μπορεί να εξαντλήσει γρήγορα το προσδόκιμο ζωής τους. Όσα εργαλεία δεν έχουν πλέον σωστή απόδοση λόγω μακράς χρήσης,

κακού χειρισμού ή εσφαλμένης φροντίδας πρέπει να επιστρέφονται για απόρριψη στη Zimmer Biomet. Ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet για τυχόν προβλήματα εργαλείων. Ανατρέξτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.zimmerbiomet.com και στο Εγχειρίδιο διάρκειας ζωής επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων 1219 για περισσότερες πληροφορίες.

- Τα δανεισμένα σετ θα πρέπει να υποβάλλονται σε όλα τα βήματα της απορρύπανσης, του καθαρισμού, της απολύμανσης, της επιθεώρησης και της τελικής αποστείρωσης προτού επιστραφούν στη Zimmer Biomet. Τα εργαλεία που επιστρέφονται στη Zimmer Biomet θα πρέπει να συνοδεύονται από τεκμηρίωση της απορρύπανσης.
- Σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς εργαλείων από δανεισμένα σετ θα πρέπει να ενημερώνεται ο προϊστάμενος του χειρουργείου, ο διευθυντής του τμήματος κεντρικού εφοδιασμού και ο αντιπρόσωπος της Zimmer Biomet, ούτως ώστε το επόμενο νοσοκομείο να παραλάβει το σετ εργαλείων πλήρες και σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
- Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από τη Zimmer Biomet στο εργαστήριο και έχουν τη δυνατότητα προετοιμασίας ορθοπεδικών συσκευών για χρήση. Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να βεβαιωθεί ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας έχει εκπαιδευτεί επαρκώς προκειμένου να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες θα πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται τακτικά. Οι τυχόν παρεκκλίσεις του αρμόδιου επεξεργασίας από τις συγκεκριμένες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογούνται κατάλληλα για λόγους αποτελεσματικότητας, ούτως ώστε να αποφευχθούν πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

10. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

Ταχυδρομική διεύθυνση	Τηλέφωνο
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Εντός Η.Π.Α.: 1-800-253-6190 Εκτός Η.Π.Α.: τοπικός διεθνής κωδικός πρόσβασης +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	Εντός Η.Π.Α.: 1-800-253-6190 Εκτός Η.Π.Α.: τοπικός διεθνής κωδικός πρόσβασης +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	
Αυτό το εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας της Zimmer Biomet και οι οδηγίες καθαρισμού και συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης ειδικά για τη συσκευή διατίθενται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.zimmerbiomet.com .	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Οι μέθοδοι καθαρισμού της Zimmer Biomet επικυρώνονται με τη χρήση τουλάχιστον δύο σχετικών δεικτών δοκιμής και κριτήρια οπτικού ελέγχου. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές ή τα χαρακτηριστικά των συσκευών εκτίθενται σε δοκιμαστικό υπόστρωμα πριν από τον καθαρισμό. Μετά τον καθαρισμό, τα δοκίμια ελέγχονται για ίχνη ορατής ακαθαρσίας και γίνεται εκχύλιση για τον προσδιορισμό της ποσότητας του εκχυλίσιμου υποστρώματος. Τα δεδομένα συγκρίνονται με τις προδιαγραφές του πρωτοκόλλου της δοκιμής για τον καθορισμό της ικανοποίησης των κριτηρίων αποδοχής. Οι διαδικασίες καθαρισμού που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το ακόλουθο πρότυπο και την τεκμηρίωση καθοδήγησης του FDA.

ISO 17664, Επεξεργασία προϊόντων ιατρικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης: Μέθοδοι επικύρωσης και σήμανση – Καθοδήγηση για το προσωπικό διαχείρισης βιομηχανικών προϊόντων και προϊόντων τροφίμων και φαρμάκων

Οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό επικυρώνονται με τη χρήση της μεθόδου «ολοκληρωτικής καταστροφής» ώστε να επιδειχθεί επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) ίσο με 10^{-6} . Διεξάγονται μελέτες όπου χρησιμοποιείται αναλώσιμο περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ή/και εγκεκριμένοι άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με ατμό. Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος επικυρώνεται αποδεικνύοντας ότι δεν υπάρχει εμφανής υγρασία στο τέλος του πλήρους κύκλου αποστείρωσης. Οι μελέτες ανθεκτικότητας εκτελούνται χρησιμοποιώντας πολλαπλούς κύκλους στη μέγιστη θερμοκρασία και παραμέτρους χρόνου, ώστε να διασφαλίζεται ότι η θήκη εργαλείων και τα περιεχόμενα μπορούν να αντέξουν σε επαναλαμβανόμενη επεξεργασία. Οι παράμετροι αποστείρωσης που περιγράφονται στο εγχειρίδιο αυτό επικυρώνονται κατά τα ακόλουθα πρότυπα:

ANSI/AAMI ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε υγειονομικές εγκαταστάσεις

ANSI/AAMI/ISO 17665, Αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων – Υγρή θερμότητα – Μέρος 1: Προδιαγραφές για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο διαδικασιών αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

Αυτό το υλικό απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας.

Η διανομή σε οποιονδήποτε άλλο αποδέκτη απαγορεύεται. Όλο το περιεχόμενο του παρόντος προστατεύεται από copyright, εμπορικά σήματα και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κατά περίπτωση, τα οποία ανήκουν στη Zimmer Biomet ή τις συγγενείς της εταιρείες ή έχουν εκχωρηθεί σε αυτές βάσει αδειας, αν δεν αναφέρεται κάτι άλλο, και δεν επιτρέπεται η αναδιανομή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίησή του, συνολικά ή αποσπασματικά, χωρίς τη ρητή γραπτή συναίνεση της Zimmer Biomet.


Όλα τα εμπορικά σήματα αυτού του εγγράφου αποτελούν ιδιοκτησία της Zimmer Biomet ή των συγγενών της εταιρειών, αν δεν αναφέρεται κάτι άλλο.


Τα Steris® and Prolystica® είναι σήματα κατατεθέντα της Steris Corporation. Το neodisher® είναι σήμα κατατεθέν της Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Τα Aescular® και SterilContainer™ είναι εμπορικά σήματα της Aescular AG. Το SteriTite® είναι εμπορικό σήμα της Case Medical, Inc. Το OneTray® είναι εμπορικό σήμα της Innovative Sterilization Technologies.

©2022 Zimmer Biomet

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


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


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

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

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

 **Legal Manufacturer**
Zimmer GmbH
Sulzerallee8
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



3455.2-US-el-Hμ/νία έκδοσης 2022-07

 0123
 2797

www.zimmerbiomet.com