



# MicroPort Orthopedics

**„MICROPORT“ INSTRUMENTŲ VALYMAS IR TVARKYMAS  
150802-1**

**Šiame pakete rasite šias kalbas:**

Lithuanian (lt)

Daugiau kalbų galite rasti mūsų tinklalapyje [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

Tada spragtelėkite parinktį **Prescribing Information** (skyrimo informacija).

**Dėl papildomos informacijos ir vertimų kreipkitės į gamintoją arba vietos platintoją.**



CE 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

\* CE atitikties žymėjimas galioja atitinkamu katalogo numeriu pažymėtai prekei ir (jeigu yra) nurodomas išorinėje etiketėje.

**R** ONLY

2017 m. gruodžio mėn.












Operuojančiojo chirurgo dėmesiai  
**SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA**














**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.**  
**„MICROPORT“ INSTRUMENTŲ VALYMAS IR TVARKYMAS**  
**(150802-1)**

**APIBRĖŽTYS**

Simboliai ir trumpiniai, kurie gali būti pakuotės etiketėje. Toliau lentelėje pateikiamos šių simbolių ir trumpinių apibrėžtys.

1 lentelė. Simbolių ir trumpinių apibrėžtys

Simbolis	Pavadinimas [papildomas paaiškinimas]; nuorodinis numeris / standartas*	Paaiškinamasis tekstas iš standarto
	Partijos kodas; 5.1.5	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją.
	Katalogo numeris; 5.1.6	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
	Negalima naudoti kartotinai; 5.4.2	Rodo medicinos prietaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Atsargiai, [žr. perspėjimus arba atsargumo priemones]; 5.4.4	Rodo poreikį naudotojui vadovautis naudojimo instrukcijomis, kur pateikta svarbios atsargumo informacijos, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurios, dėl įvairių priežasčių, negali būti nurodytos ant paties medicinos prietaiso.
	Žr. naudojimo instrukcijas [valdymo instrukcijas]; 5.4.3	Rodo poreikį naudotojui vadovautis naudojimo instrukcijomis [valdymo instrukcijomis].
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis [elektroniniu IFU] [Kai taikytina, žr. <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> arba skambinkite tel. +1 901-290-5290, skubiais atvejais skambinkite tel. +1 901-354-8134, kad gautumėte naudojimo instrukcijas.]; 5.4.3 A.15	Rodo, kad naudojimo instrukcijos [įspėjimai ar atsargumo priemonės] prieinamos elektroniniu formatu.
	Galiojimo data; 5.1.4	Rodo datą, po kurios medicinos prietaisais neturi būti naudojamas.
	Temperatūros riba; 5.3.7	Rodo temperatūros ribas, kurioms esant galima saugiai naudoti / laikyti prietaisą.
	Laikyti sausai; 5.3.4	Rodo medicinos prietaisą, kuris turi būti apsaugotas nuo drėgmės.

	Saugoti nuo saulės šviesos; 5.3.2	Rodo medicinos prietaisą, kuris turi būti apsaugotas nuo šviesos šaltinių.
	Pagaminimo data; 5.1.3	Rodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.
	Gamintojas; 5.1.1	Rodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvoje 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
	Igaliojatis atstovas Europos Bendrijoje; 5.1.2	Rodo įgaliojantį atstovą Europos Bendrijoje.
	Sterilus; 5.2.1	Rodo medicinos prietaisą, su kuriuo buvo atliktas sterilizavimo procesas.
	Sterilizuota etileno oksidu; 5.2.3	Rodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas etileno oksidu.
	Sterilizuota švitinant; 5.2.4	Rodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.
	Nesterilizuoti; 5.2.6	Rodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti sterilizuojamas.
	Nesterilus; 5.2.7	Rodo medicinos prietaisą, su kuriuo nebuvo atliktas sterilizavimo procesas.
	Atsargiai: Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu; 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F; 21 CFR 801.109 – JAV federalinių reglamentų kodekso 21 pavadinimas, 801 dalis „Ženklinimas“.	Naudoti šį prietaisą nėra saugu, išskyrus atvejus, kai jis naudojamas su pagal įstatymą licencijuoto gydytojo, galinčio nurodyti naudoti tokį prietaisą, priežiūra.
	MR sąlyginis; ASTM F2503 standartinė praktika dėl medicinos prietaisų ir kitų gaminių ženklavimo, nurodant saugumą magnetinio rezonanso aplinkoje (MVA žymėjimo numeris 8-349).	Rodo gaminį, kuris, kaip nustatyta, nesukelia jokių žinomų pavojų nurodytoje MR aplinkoje, esant apibrėžtoms naudojimo sąlygoms. Jei taikytina, sąlygas galima rasti pakuotės lapelyje arba adresu <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">www.ortho.microport.com/ifu</a> .
	Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; 5.2.8	Rodo, kad medicinos prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
	CE ženklinimas; 93/42/EEB Europos Sąjungos medicinos prietaisų direktyva, XII priedas „CE atitikties ženklinimas“	Rodo, kad šis prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos nuostatas.

Pristatomi sterilūs arba nesterilūs chirurginiai instrumentai. Jei pristatomi sterilūs instrumentai, juos galima laikyti steriliais, jeigu neatidaryta arba nepažeista vidinė pakuotė. Jeigu vidinė pakuotė pažeista, dėl instrukcijų kreipkitės į gamintoją numeriu +1 866 872 0211.

Jei pristatomi nesterilūs chirurginiai instrumentai, prieš naudojimą juos reikia išvalyti bei sterilizuoti. Po naudojimo šiuos instrumentus reikia apdoroti bent šiuo minimaliu metodu: tinkamai dekontaminuoti, išvalyti ir padėti į laikymo vietą. Toliau pateiktoje informacijoje nurodoma, kokius veiksmus reikia atlikti norint paruošti kartotiniam naudojimui „MicroPort“ chirurginius instrumentus, siekiant užtikrinti jų ilgą naudojimą. Valyti galima visiškai neautomatiškai būdu (žr. toliau nurodytą 1 būdą) arba naudojant automatinį plautuvą (žr. 2 būdą).

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS OPERACIJOS METU**

Medicinos įtaisus reikia naudoti pagal nurodytas jų indikacijas ir „MicroPort“ naudojimo instrukcijas, ypač jas įvedant ir ištraukiant.

- Prieš naudodami apžiūrėkite instrumentus, ar nėra dalių, galinčių sukelti nepriimtina funkcinių susidėvėjimą, nebūdingą instrumento naudojimo trukmei:
  - turinčių matomų žymių, pvz., nusidėvėjusių paviršių, atbukusių briaunų, korozijos, įlenkimų, skilimų ar spalvos pakitimų;
  - jeigu atskiros dalys sunkiai juda, stringa arba nedera viena prie kitos.
  - apgadintų gabenimo ir laikymo metu;
- **Prieš naudojimą** apžiūrėkite, ar įtaisai nepažeisti gabenant arba laikant, ar nėra defektų, dėl kurių gali padidėti sutrupėjimo tikimybė procedūros metu.
- Apžiūrėkite įtaisus **iškart po eksplantacijos iš paciento**, ar nėra lūžimo arba fragmentacijos požymių.
- Jeigu implantas arba instrumentas netinkamos būklės ar pažeistas, pasilikite jį, kad galėtumėte pagalbėti „MicroPort“ analizuojant įvykį. Susisiekite su „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyriumi numeriu +1 866 872 0211 ir išsiaiškinkite, kaip grąžinti įtaisą gamintojui, kad jis galėtų jį patikrinti.
- Gerai apsvastykite ir aptarkite su pacientu (jeigu galima) fragmento pašalinimo arba palikimo paciento kūne riziką ir naudą.
- Aptarkite su pacientu nepašalintų įtaisų fragmentų pobūdį ir saugumą, nurodydami šią informaciją:
  - a. fragmento medžiagos sudėtį (jeigu žinoma);
  - b. fragmento dydį (jeigu žinoma);
  - c. fragmento vietą;
  - d. galimą sužalojimo mechanizmą, pvz., migraciją, infekciją;
  - e. procedūras ir terapijas, kurių reikia vengti, pvz., MRT tyrimus esant metalinių fragmentų. Tai gali padėti sumažinti sunkių fragmento sukeltų sužalojimų tikimybę.

Valymo reikmenys	
Vanduo	Reikia naudoti šaltas dejonizuotą arba atvirkštinio osmoso vandenį, nes aukštesnėje kaip 140 °F (60 °C) temperatūroje koaguliuoja baltymai, todėl juos būna sunkiau pašalinti nuo užterštų dalių.
Detergentas	Paruoškite detergentą (pvz., LIQUI-NOX <sup>®</sup> , „Alconox, Inc.“; 8,5 pH) pagal gamintojo rekomendacijas.
Fermentinis valiklis	Paruoškite fermentinį valiklį (pvz., ENDOZIME <sup>®</sup> , „Ruhof Corporation“; 6,0–7,5 pH) pagal gamintojo rekomendacijas.
Rankinio valymo reikmenys	Šepetėliai ir (arba) kanalų šepetėliai, švirkštai, pirštinės, vienkartinė sugeriamoji šluostė (pvz., KIMWIPE <sup>®</sup> , „Kimtech Science“)
Ultragarsinis valytuvas	Ultragarsinius valytuvus reikia reguliariai tikrinti, ar jie tinkamai veikia.
Ruošimo kartotiniams naudojimui draudimai ir apribojimai	
<p>Chirurginiai instrumentai sukonstruoti taip, kad juos būtų galima naudoti ilgai ir taip pat kartotini. „MicroPort“ daugkartiniai instrumentai paprastai gaminami iš nerūdijančio plieno, užtikrinančio ilgą naudojimą, jeigu su instrumentais tinkamai dirbama ir jie tinkamai prižiūrimi. Dažnai atliekamas ruošimas kartotiniams naudojimui šiems instrumentams didelio neigiamo poveikio neturi. Eksploatavimo pabaiga įprastai nustatoma atsižvelgiant į dėl naudojimo sukeltą susidėvėjimą ir pažeidimą.</p> <p>Įtaisų, pažymėtų kaip naudojamų vieną kartą, jokia būdu negalima naudoti kartotini. Kartotini naudojant tokius įtaisus gali būti sunkiai sužalotas pacientas. Galimi pavojai, susiję su tokių įtaisų kartotiniu naudojimui: žymus įtaiso funkcionalumo sumažėjimas, infekcijos perdavimas, užteršimas ir kt.</p>	
Valymas / dezinfekavimas	
<p>Toliau aprašytais neautomatiniais ir automatiniais valymo būdais galima valyti daugkartinius instrumentus. Šie būdai patvirtinti pagal AAMI TIR30:2003, <i>Daugkartinį medicininių įtaisų valymo procesų, medžiagų, bandomojo metodo ir patvirtinimo kriterijų kompendiumą</i>. Instrukcijose nurodyti minimalūs parametrai, būtini, kad valymo būdas būtų efektyvus.</p>	
<b>Pastaba.</b> Kad apdorotumėte tinkamai, vadovaukitės atitinkamais sveikatos priežiūros įstaigos standartais.	
Įspėjimai	Dirbdami su aštriais instrumentais būkite ypač atsargūs, kad nesusižeistumėte. Pasitarkite su infekcijų kontrolės specialistu ir patvirtinkite saugos priemones, tinkamas visų lygių tiesioginiam sąlyčiui su instrumentais.
	Visada vyniokite komponentus į dvigubą FDA sertifikuotą CSR pakuotę arba panašią neaustinę medicininę vyniojimo medžiagą. Jeigu galima, reikia vengti autoklavuoti atskirus nesuvyniotus instrumentus (angl. <i>Flash-autoclaving</i> ). Nesuvynioti komponentai sterilūs NEIŠLIEKA.
<b>Panaudotus instrumentus kuo skubiau išvalykite.</b> Neleiskite kraujui arba chirurginėms atliekoms pridžiūti prie instrumentų. Jeigu valymą reikia atidėti, sudėkite instrumentų grupes į uždaramą talpyklę su šaltu vandeniu arba tinkamu detergentu ar fermentiniu tirpalu, kad iškart nepridžiūtų. Išvalykite visus instrumentus, neatsižvelgiant į tai, ar jie buvo naudoti ar netyčia kontaktavo su krauju arba fiziologiniu tirpalu.	

<p>Paruošimas valymui</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valymo procesą reikia atlikti taip, kad visos chirurginio instrumento dalys būtų atviros, jeigu tai įmanoma dėl instrumento konstrukcijos. Valymo procedūroje turi dalyvauti bent vienas asmuo su tinkama apranga, pirštinėmis ir asmeninėmis saugos priemonėmis.</li> <li>• Valant gali reikėti atidaryti visus lankstinius elementus arba išardyti elementus, kuriuos sudaro kelios arba nuimamos dalys.</li> <li>• Elementus su poriniais paviršiais, pvz., reketus, lankstus, dantelius, spindžius, uždarašias kiaurymes ir pan. reikia kruopščiai išvalyti, kad nuo jų pasišalintų visi matomi nešvarumai.</li> <li>• Papildomas surinkimo / išrinkimo instrukcijas galima rasti konkretaus gaminio chirurginio naudojimo apraše.</li> </ul>
<p><b>1 būdas:</b> neautomatinis valymas</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prieš valydami <b>atsirkirkite</b> visus porinius instrumentus. Jeigu instrumentai turi judžių dalių, valydami judinkite jas per visą jų judėjimo diapazoną, kad išvalytumėte judžiąsias dalis visose padėtyse.</li> <li>2. <b>Nuskalaukite</b> šaltu (maždaug 16 °C temperatūros) vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte matomus nešvarumus.</li> <li>3. <b>Pamirkykite</b> fermentinio detergento vonelėje, paruoštoje pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.</li> <li>4. Kruopščiai <b>nušveikite</b> minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinau praplaukite visus labai siaurus spindžius fermentiniu detergentu naudodami švirkštą.</li> <li>5. <b>Praskalaukite</b> šaltu (maždaug 16 °C temperatūros) vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip vieną minutę, švirkštu kartotinau praplaukite labai siaurus spindžius.</li> <li>6. 5 minutes <b>pamirkykite</b> neutraliame detergento tirpale, paruoštame pagal gamintojo nurodymus.</li> <li>7. Kruopščiai <b>nušveikite</b> minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinau praplaukite visus labai siaurus spindžius detergentu naudodami švirkštą.</li> <li>8. Kruopščiai <b>praskalaukite</b> / praplaukite dejonizuotu / atvirkštinio osmoso (DJ / AO) vandeniu.</li> <li>9. <b>Apdorokite ultragarsu</b> ne trumpiau kaip 10 minučių, pamerkę į fermentinio detergento tirpalą, paruoštą pagal gamintojo nurodymus.</li> <li>10. Kruopščiai <b>praskalaukite</b> / praplaukite AO / DJ vandeniu 1 minutę.</li> <li>11. <b>Nusauskite</b> švaria minkšta sugeriančia vienkartinę šluoste.</li> <li>12. <b>Apžiūrėkite</b>, ar švaru. Reikia apžiūrėti visus matomus vidinius ir išorinius paviršius. Jeigu reikia, pakartokite valymą, kad įtaisas atrodytų švarus.</li> </ol> <p><b>Pastaba.</b> Daugumą spindžių galima išvalyti šepetėmis (t. y. kanalų šepetėliais), tačiau siaurus spindžius (0,041 colių ir mažesnio skersmens) patartina praplauti švirkštu.</p>

**2 būdas:**  
automatinis  
valymas

Prieš valydami

1. Prieš valydami **atskirkite** visus porinius instrumentus. Jeigu instrumentai turi judžių dalių, valydami judinkite jas per visą jų judėjimo diapazoną, kad išvalytumėte judžiąsias dalis visose padėtyse.
2. **Nuskalaukite** šaltu (maždaug 16 °C temperatūros) vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte matomus nešvarumus. Skalaudami kruopščiai nušveiskite minkštu šepetiu ir (arba) kanalų šepetėliu, pakartotinai praplaukite visus spindžius ir uždarysias kiaurymes naudodami švirktą.
3. **Paveikite ultragarsu** fermentinio detergento vonelėje, paruoštoje pagal gamintojo nurodymus, 10 minutes.
4. **Skalaukite** šaltu (maždaug 16 °C temperatūros) vandeniu mažiausiai 1 minutę. Skalaudami pajudinkite judančias dalis ir pakartotinai praplaukite visus spindžius ir uždarysias kiaurymes naudodami švirktą.
5. **Perkelkite** į plautuvą, kuriuo apdorosite. Ciklo parametrai nurodyti toliau pateiktoje lentelėje.

Plautuvo parametrai

Fazė	Pakartotinės cirkuliacijos trukmė (minutėmis)	Vandens temperatūra	Detergento tipas
1 parengiamasis plovimas	01:00	Šaltas vandentiekio vanduo (maždaug 16 °C)	Nėra
Enzimų ploviklis	05:00	Karštas vandentiekio vanduo (maždaug 43 °C)	Enzimų detergentas (pH: nuo neutralaus iki silpnai bazinio)
1 plovimas	06:00	65 °C	Detergentas (pH: nuo neutralaus iki silpnai bazinio)
1 skalavimas	01:00	Karštas vandentiekio vanduo (maždaug 43 °C)	Nėra
Skalavimas švariu vandeniu	00:10	Maždaug 43 °C	Nėra
Džiovinimas	07:00	115,0 °C	Nėra



6. **Apžiūrėkite**, ar švaru. Reikia apžiūrėti visus matomus vidinius ir išorinius paviršius. Jeigu reikia, pakartokite valymą, kad įtaisais atrodytų švarus.

**Pastaba.** Anksčiau aprašytas procesas yra patvirtintas. Keičiant proceso parametrus ar įrangą galimi prastesni sterilumo rezultatai.

#### Išimtyys

Anksčiau aprašyti valymo parametrai tinkami visiems daugkartiniams „MicroPort Orthopedics“ instrumentams, išskyrus toliau išvardytus gaminius. (Kai kurie gaminiai gali būti neprieinami JAV arba Kanadoje.)

Toliau nurodytus įtaisus reikia valyti ir sterilizuoti specialiu pakuotės priedu.

Įtaiso nr.	Instrumento pavadinimas	Pakuotės priedas
E6001001	EVOLUTION® Revision Knee Femoral Impactor/ Extractor	155992

Toliau pateiktame sąraše esančių gaminių negalima valyti automatiškai. Jūs reikia valyti neautomatiškai, kaip aprašyta ankstesniame skyriuje.

Įtaiso nr.	Instrumento pavadinimas
E4001006	EVOLUTION® Patella Caliper
PRMOD451	PROFEMUR® Pocket Stem Inserter Modular
48032310	CONSERVE® Plus Reamer Shaft (Lumen Only)
E2102005	EVOLUTION® MP Tibia Prox Rod Non Spiked Short
E1100103	EVOLUTION® MP DCF CALIPER FOR FIXED STYLUS

#### Apžiūra, priežiūra ir bandomai

Chirurginiai instrumentai ir instrumentų dėklės jautrios pažeidimams dėl ilgalaikio, netinkamo arba grubaus naudojimo. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeistas jų tikslus veikimas. Norint sumažinti pažeidimų galimybę, reikia: • apžiūrėti instrumentų dėklę ir instrumentus, ar nėra pažeidimų, po gavimo, po kiekvieno naudojimo ir valymo. Nevisiškai išvalytus instrumentus reikia išvalyti iš naujo, o tuos, kuriuos reikia taisyti – atidėti į šalį remonto tarnybai arba grąžinimui „MicroPort“; • išvalius, išardytus instrumentus reikia vėl surinkti ir padėti į atitinkamas vietas instrumentų dėklėse (jeigu taikoma); • instrumentus galima naudoti tik pagal jų numatytąją paskirtį; • instrumentus su lankstais / poriniais paviršiais ar judžiosiomis dalimis reikia sutepti biologiškai suderinamu chirurginiu tepalu, skirtu karštuoju būdu sterilizuojamiems mediciniams instrumentams. Vadovaukitės gamintojo nurodymais.

Bendrovė „MicroPort“ neprisiima atsakomybės už šį instrumentą arba bet kurią jo dalį, jeigu buvo atliktas remontas arba modifikacijos, arba mėginta juos atlikti, išskyrus atvejus, kai tokius darbus atliko „MicroPort“.

## Pakavimas

„MicroPort“ instrumentų dėklės skirtos apsaugoti instrumentus gabenimo metu. Tik sveikatos priežiūros specialistai atsako už tai, kad visi pakavimo metodai ir medžiagos, įskaitant daugkartinę standžią talpyklių sistemą, būtų tinkami naudoti sterilizavimo procesui ir sterilumo palaikymui konkrečioje sveikatos priežiūros įstaigoje. Sveikatos priežiūros įstaigoje reikia atlikti bandymus, užtikrinančius, kad galima pasiekti sąlygas, būtinas sterilizavimui. Bendrovė „MicroPort“ neprisima atsakomybės už bet kokios „MicroPort“ tiekiamos medicinos priemonės, kurią valyti ir sterilizuoti privalo galutinis naudotojas, švaros arba sterilumo trūkumą.

## Sterilizavimas

„MicroPort“ instrumentus, pagamintus iš nerūdijančio plieno, galima sterilizuoti garais be kenksmingo poveikio. Nesterilų plastiką galima sterilizuoti garais. Visus instrumentus, kuriuos reikia sterilizuoti, reikia kruopščiai išvalyti ir tinkamai supakuoti, kad tiktų sterilizavimo tipui. Pakuotė turi būti tokia, kad sterilizavimo terpė patektų prie instrumento, tačiau ji taip pat turi veikti kaip barjeras mikroorganizmams laikymo laikotarpiu. Naudotojai, dirbdami su daugkartiniais instrumentais, turi mūvėti plaušų nepaliekančias pirštines (t. y. iš latekso arba nitrilo), kad sumažėtų biologinė tarša ir dalelių kiekis. Apžiūrėkite gaminių pakuotes, ar nėra įplėšimų, skylių, drėgmės ar kitų defektų. Jeigu yra, atidėkite šiuos gaminius ir iš naujo paruoškite kartotiniam naudojimui.

## Sterilizavimas garais

Daugkartinius „MicroPort“ instrumentus sterilizuojant garais rekomenduojama taikyti šias minimalias sąlygas:

1. Suvyniokite komponentą į FDA sertifikuotą CSR pakuotę arba panašią neaustinę medicininę vyniojimo medžiagą.
2. Autoklavuokite nustatę šiuos parametrus:

Sterilizavimas garais		
Ciklo tipas	Parametras	Minimali nustatytoji vertė
Priešvakuumas 270 °F (132 °C)	Poveikio temperatūra	270 °F (132 °C)
	Poveikio trukmė	4 min.
	Džiovinimo trukmė	20 min.

3. Po sterilizavimo, mūvėdami nepudruotas pirštines, išvyniokite komponentą iš pakuotės patvirtintu steriliuotu būdu.

Šios rekomendacijos atitinka AAMI ST79 5 lentelės gaires, jos sudarytos ir patikrintos naudojant tam tikrus įrenginius. Keičiant proceso parametrus ar įrangą galimi prastesni sterilumo rezultatai.

## Laikymas

Chirurginius instrumentus, kurie nebus naudojami artimiausiu metu arba nebus nedelsiant grąžinti „MicroPort“, reikia laikyti švarius, dekontaminuotus ir visiškai sausus. Pakuotė, kurioje gaminiai buvo sterilizuoti, gali sudaryti veiksmingą barjerą, kad gaminys neužsiterštų. Gaminius, supakuotus į sandarius popierinius arba polietileningus „Tyvek“ maišelius, galima laikyti sandariai uždarytame polietileningame maišelyje ir sterilizuoti vėliau. Visus instrumentus, grąžinamus „MicroPort“, prieš gabenimą reikia išvalyti ir dekontaminuoti. Keturias pagrindines pakuotes, naudojamas sterilizuojant garais, sudaro tekstilė, neaustiniai audiniai, maišeliai ir standžių talpyklių sistemos. Šių tipų pakuotė užtikrina skirtingų lygių apsaugą nuo užteršimo, kuri turi atitikti numatytajai gaminio paskirčiai keliamus reikalavimus.

## Literatūra

ISO 17664:2004(E): *Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių paruošimą.*

ISO 17665:2006: *Medicinos priemonių sterilizavimas drėgnu karščiu.*

ANSI/AAMI ST79:2010: *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.*

AAMI TIR12:2010: *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.*

AAMI TIR30:2011: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*

ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 ir AAMI TIR30 reikalavimų atitiktis nurodyta sterilumo validavimo procedūroje L1140015. Validavimas atliekamas pagal AAMI ST79, ISO 17665 ir AAMI TIR30 (jeigu taikoma) bei atitinkamai dokumentuojamas.