



MicroPort Orthopedics

ČIŠTĚNÍ NÁSTROJŮ MICROPORT A MANIPULACE S NIMI 150802-1

Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:

Ceški (cs)

Další jazyky naleznete na našich internetových stránkách www.ortho.microport.com.

Poté klikněte na možnost **Prescribing Information**.

Máte-li zájem o další informace a překlady, obraťte se laskavě na výrobce nebo na místního distributora.



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

* Značka shody CE je použita na základě katalogového čísla a v příslušných případech ji naleznete na štítku vnějšího obalu.

 ONLY










Prosinec 2017














Upozornění pro chirurga provádějícího výkon

DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
ČIŠTĚNÍ NÁSTROJŮ MICROPORT A MANIPULACE S NIMI
(150802-1)****DEFINICE**

Na štítku balení mohou být použity symboly a zkratky. Následující tabulka obsahuje definice těchto symbolů a zkratk.

Tabulka 1: Definice symbolů a zkratk

Symbol	Název [další vysvětlení]; referenční číslo/ norma ¹	Vysvětlující text podle normy
	Kód šarže; 5.1.5	Označuje kód šarže podle výrobce, který umožňuje identifikovat šarži nebo dávku.
	Katalogové číslo; 5.1.6	Označuje katalogové číslo podle výrobce, takže je možné identifikovat zdravotnické zařízení.
	Nepoužívat opakovaně; 5.4.2	Označuje, že zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho výkonu.
	Pozor [prostudujte varování nebo bezpečnostní opatření]; 5.4.4	Označuje, že uživatel musí prostudovat návod k použití, kde se nacházejí důležité výstražné informace, jako například varování a upozornění, která z různých důvodů nemohou být umístěna na samotném zdravotnickém prostředku.
	Prostudujte návod k použití [návod k obsluze]; 5.4.3	Označuje, že uživatel musí prostudovat návod k použití [návod k obsluze].
	Prostudujte návod k použití [elektronický návod k použití] [V uplatnitelných případech navštivte http://www.ortho.microport.com/ifus nebo zavolejte na číslo +1 901-290-5290, v případě urgentních požadavků volejte číslo +1 901-354-8134, kde získáte návod k použití.]; 5.4.3 A.15	Označuje, že návod k použití [varování nebo bezpečnostní opatření] je k dispozici v elektronickém formátu.
	Datum použitelnosti; 5.1.4	Označuje datum, po kterém zdravotnický prostředek nesmí být používán.
	Teplotní omezení; 5.3.7	Označuje mezní teploty, kterým může být zařízení bezpečně vystaveno.
	Uchovávejte v suchu; 5.3.4	Označuje, že zdravotnický prostředek musí být chráněn před vlhkostí.

	Chraňte před slunečním světlem; 5.3.2	Označuje, že zdravotnický prostředek musí být chráněn před zdroji světla.
	Datum výroby; 5.1.3	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
	Výrobce; 5.1.1	Označuje výrobce zdravotnického prostředku definovaného ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; 5.1.2	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.
	Sterilní; 5.2.1	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován.
	Sterilizováno ethylenoxidem; 5.2.3	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím ethylenoxidu.
	Sterilizováno zářením; 5.2.4	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován s použitím záření.
	Neresterilizujte; 5.2.6	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být ošetřen resterilizací.
	Nesterilní; 5.2.7	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl sterilizován.
	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo lékařský předpis; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations (Sbírka federálních zákonů USA) Hlava 21, Část 801 Značení	Použití tohoto zařízení není bezpečné, pokud není používáno pod dohledem praktika oprávněného k řízení použití tohoto zařízení na základě příslušné licence podle zákona.
	Magnetická rezonance (MR) je bezpečná pouze při dodržení určitých podmínek; ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postup pro označení zdravotnických a jiných prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí MR) (Číslo označení podle FDA 8-349).	Označuje předmět, o němž je známo, že nepředstavuje známé riziko ve specifikovaném prostředí MR za specifikovaných podmínek použití. V uplatnitelných případech jsou podmínky uvedeny na příbalové informaci nebo na adrese www.ortho.microport.com/ifus .
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen; 5.2.8	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit, pokud bylo balení poškozené nebo otevřené.
	Označení CE; Směrnice Evropské unie o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, Příloha XII Označení shody CE	Uvádí, že zdravotnický prostředek splňuje ustanovení Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích

Chirurgické nástroje se dodávají jako nesterilní nebo sterilní. Nástroje dodávané jako sterilní by měly být považovány za sterilní, pokud není vnitřní obal poškozený či otevřený. Pokud byl porušen vnitřní obal, obraťte se na výrobce na telefonním čísle +1 866 872 0211 s žádostí o pokyny.

Chirurgické nástroje dodávané jako nesterilní je nutné před každým použitím čistit a sterilizovat. Po použití musejí být tyto nástroje alespoň řádně dekontaminovány, vyčištěny a uloženy. Následující informace obsahují řádné kroky pro ošetření chirurgických nástrojů MicroPort, které napomůže zajistit jejich dlouhodobou životnost. Čištění může být kompletně provedeno manuálně (možnost 1 níže) nebo pomocí automatické myčky (možnost 2).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PRŮBĚH CHIRURGICKÉHO VÝKONU

Používejte zdravotnické prostředky v souladu s vyznačenými pokyny a návodem k použití společnosti MicroPort, a to zejména během zavádění a vyjímání.

- Zkontrolujte ještě před použitím, zda některé faktory nástroje nemohou způsobit nepřijatelné funkční zhoršení, které překračuje životnost nástroje:
 - Viditelné náznaky, jako jsou opotřebované povrchy, tupé hrany, koroze, doličky, praskliny nebo zbarvení.
 - Obtížnost manipulace, zablokování nebo spárování dílů.
 - Poškození během přepravy nebo skladování.
- **Před použitím** zdravotnických prostředků zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození během dodání či uchovávání nebo zda na nich po vynětí z obalu nejsou patrné žádné defekty, které by mohly během výkonu zvýšit pravděpodobnost fragmentace.
- Zkontrolujte zdravotnické prostředky **okamžitě po vynětí z těla pacienta**, zda nevykazují jakékoli známky poškození či fragmentace.
- Pokud je stav implantátu nebo nástroje nepřijatelný případně je poškozený, uschovejte jej, což napomůže analýze události společností MicroPort. Kontaktujte služby zákazníkům společnosti MicroPort Orthopedics na čísle +1 866 872 0211, kde vám sdělí pokyny k vrácení zařízení výrobcí k přezkoumání.
- Důkladně zvažte a prodiskutujte s pacientem (je-li to možné) rizika a přínosy vynětí fragmentu ve srovnání s ponecháním v těle pacienta.
- Poskytněte pacientovi informace o charakteru a bezpečnosti nevyňatých fragmentů prostředku, a to včetně následujících údajů:
 - a. Materiálové složení fragmentu (je-li známo);
 - b. Velikost fragmentu (je-li známa);
 - c. Umístění fragmentu;
 - d. Potenciální mechanismus vzniku újmy na zdraví, např. migrace, infekce;
 - e. Postupy nebo léčba, kterým je nutné se vyhýbat, jako jsou vyšetření MRI v případě kovových fragmentů. Může to napomoci při omezení možnosti vzniku závažné újmy na zdraví způsobené fragmentem.

Potřeby pro čištění	
Voda	Je nutné používat studenou deionizovanou vodu nebo studenou vodu vyčištěnou reverzní osmózou, neboť teploty vyšší než 60 °C způsobí koagulaci proteinů a ztíží jejich odstranění z kontaminovaných předmětů.
Detergent	Připravte detergent (například LIQUI-NOX®, Alconox, Inc., pH 8,5) podle doporučení výrobce.
Enzymatický čisticí prostředek	Připravte enzymatický čisticí prostředek (například ENDOZIME®, Ruhof Corporation, pH 6,0–7,5) podle doporučení výrobce.
Potřeby pro manuální čištění	Kartáčky a/nebo čisticí štětky, stříkačky, rukavice, savá jednorázová utěrka (například KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultrazvuková čistička	Ultrazvukové čističky je nutné pravidelně kontrolovat, aby byla zajištěna jejich správná funkčnost.
Limity a omezení ošetření zdravotnických prostředků	
<p>Chirurgické nástroje jsou konstruovány tak, aby byla zajištěna jejich trvanlivost a opakované použití. Nástroje MicroPort určené pro opakované použití jsou obvykle vyrobeny z nerezové oceli, která při správné manipulaci a údržbě umožňuje dlouhodobou životnost. Opakované čištění a sterilizace má na tyto nástroje minimální vliv. Konec funkční životnosti se obvykle stanoví podle opotřebení a poškození v důsledku použití.</p> <p>Zdravotnické prostředky označené jako prostředky pro jednorázové použití nesmějí být nikdy používány opakovaně. Opakované použití zdravotnických prostředků může mít potenciálně za následek vážné poškození zdraví pacienta. Příklady rizik souvisejících s opakovaným použitím těchto prostředků mimo jiné zahrnují: významné zhoršení funkčnosti zdravotnického prostředku, zkrácenou infekci a kontaminaci.</p>	
Čištění/dezinfekce	
<p>Postupy manuálního a automatického čištění, popsané v níže uvedených pokynech, byly validovány pro opakované použitelné nástroje v souladu se standardem AAMI TIR30:2003, <i>A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices</i> (Kompendium zpracování materiálů, metod testování a kritérií pro převzetí pro čištění zdravotnických prostředků pro opakované použití) a pokyny k nim obsahují minimální parametry požadované pro zachování účinnosti metody čištění.</p> <p>Poznámka: Aby bylo zajištěno správné zpracování, dodržujte prosím příslušné standardy zdravotnického zařízení.</p>	
Varování	<p>Při manipulaci s ostrými nástroji postupujte velmi opatrně, aby nedošlo ke zranění: poraďte se s pracovníkem odpovědným za kontrolu infekcí ve zdravotnickém zařízení o vytvoření a ověření bezpečnostních postupů vhodných pro všechny úrovně přímého kontaktu s nástroji.</p> <p>Vždy zabalte nástroje do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití. Když je to možné, nikdy neprovádějte flash sterilizaci v autoklávu. Nezabalené díly si NEUČHOVAJÍ sterilitu.</p>
<p>Čistěte nástroje co nejdříve po použití. Nenechte na nástrojích zaschnout krev ani nečistoty. Pokud je nutné čištení odložit, vložte nástroje v uzavřeném obalu do studené vody nebo roztoku příslušného detergentu či enzymatického roztoku. Vyčistěte všechny nástroje bez ohledu na to, zda byly použity nebo se nečistěné dostaly do kontaktu s krví či fyziologickým roztokem.</p>	

<p>Příprava na čištění</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proces čištění musí být proveden tak, aby všechny části chirurgických nástrojů byly obnažené v míře umožněné konstrukcí nástroje. Čištění musí provádět osoba ve správném pracovním oděvu, vybavená vhodnými rukavicemi a osobními ochrannými prostředky. • To může vyžadovat otevření všech nástrojů s čepy nebo rozebrání těch nástrojů, které mají více částí nebo odnímatelné části. • Nástroje s dosedacími povrchy, tj. ráčnami, čepy, ozubením, lumeny, slepými otvory atd. musejí být důkladně vyčištěny tak, aby z nich byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. • Další pokyny pro sestavení/rozebrání naleznete v chirurgické technice pro příslušný výrobek.
<p>Možnost 1: Manuální čištění</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oddělte všechny spojené nástroje ještě před čištěním. U všech nástrojů s pohyblivými kusy pohybujte během čištění díly v celém rozsahu pohybu, abyste mohli vyčistit pohyblivé díly ve všech polohách. 2. Opláchněte studenou vodou z vodovodu (o teplotě přibližně 16 °C) pro odstranění hrubé kontaminace. 3. Ponořte na 5 minut do roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce. 4. Důkladně očistěte jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumény roztokem enzymatického detergentu. 5. Opláchněte studenou vodou z vodovodu (o teplotě přibližně 16 °C) alespoň po dobu jedné minuty; opakovaně stříkačkou propláchněte velmi úzké lumény. 6. Ponořte na 5 minut do roztoku neutrálního detergentu připraveného podle pokynů výrobce. 7. Důkladně očistěte jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumény roztokem detergentu. 8. Důkladně opláchněte/propláchněte deionizovanou vodou (DI) nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou (RO) . 9. Vyčistěte ultrazvukem po dobu 10 minut v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce. 10. Důkladně opláchněte/propláchněte deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou po dobu 1 minuty. 11. Osušte čistou, měkkou, savou jednorázovou utěrkou. 12. Vizuálně zkontrolujte, zda je nástroj čistý. Všechny viditelné povrchy, vnitřní i vnější, je nutné vizuálně zkontrolovat. Podle potřeby nástroje znovu vyčistěte, dokud nebudou viditelně čisté. <p>Poznámka: Kartáčky (tj. čisticí štětky) by měly být používány pro čištění většiny lumenů, avšak pro propláchnutí úzkých lumenů s průměrem menším nebo rovným 1 mm (0,041 palce) se doporučuje použití stříkačky.</p>

Možnost 2:
Automatické čištění

Předběžné čištění

1. **Oddělte** všechny spojené nástroje ještě před čištěním. U všech nástrojů s pohyblivými kusy pohybujte během čištění díly v celém rozsahu pohybu, abyste mohli vyčistit pohyblivé díly ve všech polohách.
2. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu (o teplotě přibližně 16 °C) pro odstranění hrubé kontaminace. Při oplachování je důkladně očistěte jemným kartáčkem a/ nebo čistící štětkou a opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny a slepé otvory.
3. **Čistěte ultrazvukem** po dobu 10 minut v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
4. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu (o teplotě přibližně 16 °C) alespoň po dobu 1 minuty; během oplachování pohybujte pohyblivými součástmi a opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny a slepé otvory.
5. **Přenešte** do myčky ke zpracování. Parametry cyklu viz tabulka níže.

Parametry myčky

Fáze	Doba recirkulace (minuty)	Teplota vody	Typ detergentu
Předběžné čištění 1	01:00	Studená voda z vodovodu (přibližně 16 °C)	Nepoužívá se
Enzymatické mytí	05:00	Horká voda z vodovodu (přibližně 43 °C)	Enzymatický detergent (pH: neutrální až mírně bazické)
Mytí 1	06:00	65 °C	Detergent (pH: neutrální až mírně bazické)
Oplachování 1	01:00	Horká voda z vodovodu (přibližně 43 °C)	Nepoužívá se
Oplachování čistou vodou	00:10	Přibližně 43 °C	Nepoužívá se
Sušení	07:00	115,0 °C	Nepoužívá se

6. **Vizuálně zkontrolujte**, zda je nástroj čistý. Všechny viditelné povrchy, vnitřní i vnější, je nutné vizuálně zkontrolovat. Podle potřeby nástroje znovu vyčistěte, dokud nebudou viditelně čisté.

Poznámka: Výše popsaný proces byl validován, avšak změny v parametrech procesu nebo zařízení mohou ohrozit úroveň zabezpečení sterility.

Výjimky

Výše uvedené parametry automatického čištění lze použít se všemi opakovaně použitelnými nástroji společnosti MicroPort Orthopedics, s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

(Některé produkty nemusí být k dispozici v USA ani v Kanadě.)

Následující nástroje je nutno čistit a sterilizovat s použitím specializované příbalové informace:

Č. zařízení	Název nástroje	Příbalová informace
E6001001	Femorální impaktor/extraktor pro revizní operace kolena EVOLUTION®	155992

Výrobky z níže uvedeného seznamu se nesmí čistit automaticky a musí se čistit manuálně s použitím metod popsanych v předchozí části.

Č. zařízení	Název nástroje
E4001006	Patelární měřidlo EVOLUTION®
PRMOD451	Modulární Pocket Stem zavaděč PROFEMUR®
48032310	Dřík výstružníku (pouze lumen) CONSERVE® Plus
E2102005	Proximální tibiální tyč bez hrotů krátká EVOLUTION® MP
E1100103	MĚŘIDLO PRO FIXOVANÝ STYLUS EVOLUTION® MP DCF

Kontrola, údržba a testování

U chirurgických nástrojů a pouzder na nástroje dochází k poškození v důsledku dlouhodobého použití a nesprávného či hrubého zacházení. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k ohrožení jejich funkčnosti. Aby se minimalizovalo jejich poškození, je nutné dodržovat následující zásady: • Po obdržení a po každém použití a čištění zkontrolujte, zda nedošlo k poškození pouzdra na nástroje a nástrojů. Nedostatečně vyčištěné nástroje je nutné znovu vyčistit. Nástroje, jež potřebují opravu, nechte opravit nebo je vraťte společnosti MicroPort. • Po čištění je nutné rozebrané nástroje sestavit a v příslušných případech uložit na správné místo do pouzder na nástroje. • Používejte nástroje pouze k určenému účelu. • Pro zdravotnické prostředky s čepy, dosedacími povrchy nebo pohyblivými součástmi používejte biologicky kompatibilní lubrikant vhodný pro chirurgické použití, který je určen pro lékařské nástroje sterilizované teplem, a dodržujte při tom pokyny výrobce.

MicroPort nepřijímá odpovědnost za tento nástroj ani žádnou z jeho částí, pokud byl opraven či upraven nebo u nich byl proveden pokus o opravu či úpravu někým jiným než společností MicroPort.

Balení

Pouzdra na nástroje společnosti MicroPort jsou určena pro ochranu nástrojů během dodání. Zdravotníci pracovníci nesou hlavní odpovědnost za zajištění toho, že jakákoli metoda či materiál balení, včetně opakovaně použitelného systému pevných schránek na nástroje jsou vhodné pro použití při sterilizaci a zachování sterility v konkrétním zdravotnickém zařízení. Ve zdravotnickém zařízení by mělo být provedeno testování, aby bylo zajištěno, že lze dosáhnout podmínek nezbytných pro sterilizaci. Společnost MicroPort nepřijímá odpovědnost vyplývající z nedostatečné čistoty či sterility jakéhokoli zdravotnického prostředku, který dodala a který měl být koncovým uživatelem vyčištěn a sterilizován.

Sterilizace

Nástroje MicroPort vyrobené z nerezové oceli mohou být sterilizovány párou, aniž by to na ně mělo negativní účinky. Nesterilní plastové součásti lze sterilizovat parou. Všechny předměty, které mají být sterilizovány, musejí být důkladně vyčištěny a zabaleny způsobem odpovídajícím typu sterilizace. Obal musí umožňovat kontakt sterilizačního média s předmětem a zároveň musí během doby skladování sloužit jako bariéra pro mikroorganizmy. Uživatelé by při manipulaci s nástroji vhodnými pro opakované použití měli nosit rukavice, z nichž se neuvolňují vlákna, tj. latexové nebo nitrilové, aby se minimalizovala biologická zátěž a množství pevných částic. Zkontrolujte, zda balení výrobku není natržené či navlhle, nejsou v něm otvory nebo nevykazuje jiné známky poškození. Pokud z toho máte obavy, oddělte tyto výrobky a znovu je vyčistíte a sterilizujete.

Sterilizace párou

Minimální doporučené podmínky pro sterilizaci párou pro nástroje MicroPort určené pro opakované použití:

1. Zabalte komponentu do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu z netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití.
2. Proveďte sterilizaci v autoklávu při dodržení následujících parametrů:

Sterilizace párou		
Typ cyklu	Parametr	Minimální nastavená hodnota
Prevakuum 270 °F (132 °C)	Teplota	270°F (132°C)
	Délka expozice	4 minuty
	Doba sušení	20 minut

3. Po sterilizaci vyjměte komponentu z obalu vhodnou sterilní technikou pomocí nepudrovaných rukavic.

Tato doporučení odpovídají pokynům tabulky č. 5 normy AAMI ST79 a byla vyvinuta a validována pomocí speciálního vybavení. Změny v parametrech procesu nebo zařízení mohou ohrozit úroveň zabezpečení sterility.

Uchovávání

Chirurgické nástroje, které nebudou použity během krátké doby a nebudou okamžitě vráceny společnosti MicroPort, by měly být uchovávány čisté, dekontaminované a zcela suché. Obaly, v nichž jsou nástroje sterilizovány, mohou sloužit jako účinná bariéra bránící kontaminaci nástroje. Nástroje v uzavřeném papírovém sáčku či sáčku z polyetylenového materiálu Tyvek® mohou být uchovávány u uzavřeném polyetylenovém vaku a sterilizovány později. Všechny nástroje vrácené společnosti MicroPort musejí být před odesláním vyčištěny a dekontaminovány. Čtyři hlavní typy obalů pro sterilizaci párou jsou textilie, netkané textilie, sáčky a systémy pevných schránek. Tyto typy balení nabízejí různou úroveň ochrany před kontaminací, která musí odpovídat konečnému určení nástroje.

Literatura

ISO 17664:2004(E) *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.* (Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků.)

ISO 17665:2006 *Sterilization of Health Care Product – Moist heat.* (Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem.)

ANSI/AAMI ST79:2010 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.* (Souhrnné pokyny pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních.)

AAMI TIR12:2010 *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.* (Konstrukce, testování a značení zdravotnických prostředků určených pro opakované použití pro opakované čištění a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních: Pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků.)

AAMI TIR30:2011 *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.* Kompendium zpracování materiálů, metod testování a kritérií pro převzetí pro čištění zdravotnických prostředků pro opakované použití.)

Dodržování norem ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 a AAMI TIR30 je uvedeno v postupu ověření sterility L1140015. Ověření se v příslušných případech provádí podle normy AAMI ST79, ISO 17665 a AAMI TIR30 a jsou tak zaznamenána.