



# MicroPort Orthopedics

**PULIZIA E MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI MICROPORT**

**150802-1**

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

Italiano (it)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**.

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore  
o il distributore locale.**



**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

**\* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

**Rx ONLY**

Dicembre 2017











All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento  
**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**













**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.**  
**PULIZIA E MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI MICROPORT**  
**(150802-1)**



## DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Titolo [Spiegazione aggiuntiva]; Numero di riferimento/ Standard*	Testo esplicativo da standard
	Codice partita; 5.1.5	Indica il codice partita del produttore che consente per poter identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo; 5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore per poter identificare il dispositivo medico.
	Non riutilizzare; 5.4.2	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o a essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Attenzione, [consultare le avvertenze o precauzioni]; 5.4.4	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per reperire importanti informazioni sulla sicurezza come avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non possono essere presentate sul dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso [istruzioni operative]; 5.4.3	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso [istruzioni operative].
	Consultare le istruzioni per l'uso [IFU in formato elettronico] [Ove applicabile, fare riferimento alla pagina <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">http://www.ortho.microport.com/ifu</a> o chiamare il numero +1 901-290-5290, per richieste urgenti chiamare il numero +1 901-354-8134, per richiedere istruzioni per l'uso]; 5.4.3 A.15	Indica che le istruzioni per l'uso [avvertenze o precauzioni] sono disponibili in formato elettronico.
	Data di scadenza; 5.1.4	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Limite di temperatura; 5.3.7	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.

	Mantenere asciutto; 5.3.4	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione contro l'umidità.
	Tenere al riparo dalla luce solare; 5.3.2	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione contro le sorgenti luminose.
	Data di produzione; 5.1.3	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Produttore; 5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea; 5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Sterile; 5.2.1	Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Sterilizzato con ossido di etilene; 5.2.3	Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.
	Sterilizzato mediante radiazioni; 5.2.4	Indica un dispositivo medico sterilizzato con irradiazione.
	Non risterilizzare; 5.2.6	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non sterile; 5.2.7	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling (Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti Titolo 21, Parte 801 Etichettatura)	L'uso di questo dispositivo non è sicuro se non sotto la supervisione di un professionista autorizzato per legge all'uso diretto di tale dispositivo.
	A compatibilità con la RM condizionata; ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica) (Numero di designazione della FDA 8-349).	Indica un elemento che abbia dimostrato di non esporre ad alcun rischio noto in un ambiente di RM specifico in condizioni di utilizzo specifiche. Ove applicabile, le condizioni sono reperibili all'interno del foglietto illustrativo accluso alla confezione o alla pagina <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .

	Non usare se la confezione è danneggiata; 5.2.8	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata.
	Marcatura CE; 93/42/CEE Direttiva europea concernente i dispositivi medici, Allegato XII Marcatura di conformità CE	Indica che il dispositivo è conforme alle disposizioni della Direttiva europea concernente i dispositivi medici.

Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili o sterili. Gli strumenti forniti sterili devono essere considerati sterili a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata. Nel caso in cui la confezione interna sia stata compromessa, contattare il produttore al numero +1 866 872 0211 per istruzioni.

Gli strumenti chirurgici forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'uso devono essere almeno decontaminati, puliti e riposti in maniera appropriata. Le seguenti informazioni descrivono i passaggi da eseguire per il ricondizionamento degli strumenti chirurgici MicroPort volto a garantirne una lunga durata. La pulizia può essere interamente di tipo manuale (Opzione 1 di seguito) o assistita da una lavatrice automatizzata (Opzione 2).

### **PRECAUZIONI INTRA-OPERATORIE**

Usare i dispositivi medici in conformità alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da MicroPort, in particolare durante l'inserimento e la rimozione.

- Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per verificare che non ci siano elementi che possano causare un livello inaccettabile di deterioramento funzionale che superi il ciclo di vita utile dello strumento:
  - indizi visivi come superfici usurate, bordi smussati, corrosione, erosione, fessurazione o decolorazione;
  - difficoltà a spostare, bloccare o accoppiare componenti;
  - danno causato durante il trasporto o la conservazione.
- Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per verificare che non presentino segni di danni causati durante la spedizione o la conservazione o difetti di fabbricazione che potrebbero aumentare il rischio di frammentazione durante una procedura.
- Ispezionare i dispositivi **subito dopo la loro rimozione dal paziente** per verificare che non presentino segni di rottura o frammentazione.
- Se la condizione risulta inaccettabile o se un impianto o uno strumento è danneggiato, trattenerlo per agevolare l'analisi dell'evento da parte di MicroPort. Contattare il reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 866 872 0211 per ricevere istruzioni riguardo alla restituzione del dispositivo al produttore per le opportune indagini.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
  - a. Il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
  - b. Le dimensioni del frammento (se note);
  - c. La posizione del frammento;
  - d. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
  - e. Le procedure o i trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

## Accessori per la pulizia

Acqua	Poiché le temperature superiori a 60 °C determinano la coagulazione delle proteine rendendone difficoltosa l'eliminazione dalle superfici contaminate, è necessario utilizzare acqua fredda deionizzata o a osmosi inversa.
Detergente	Preparare il detergente (ad esempio LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8.5 pH) secondo le raccomandazioni del produttore.
Soluzione enzimatica	Preparare la soluzione enzimatica (ad esempio ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6.0-7.5 pH) secondo le raccomandazioni del produttore.
Accessori per la pulizia manuale	Spazzole e/o scovolini, siringhe, guanti e/o panno assorbente monouso (ad esempio, KIMWIPE®, Kimtech Science)
Pulitore a ultrasuoni	I pulitori a ultrasuoni devono essere sottoposti a monitoraggio di routine volto ad accertarne il corretto funzionamento.

## Limitazioni al ricondizionamento

Gli strumenti chirurgici sono concepiti per essere riutilizzati e durare a lungo. Gli strumenti riutilizzabili MicroPort sono di norma realizzati in acciaio inox che, in corrette condizioni di impiego e di manutenzione, ne garantisce una lunga durata. I ricondizionamenti ripetuti hanno un impatto minimo su questi strumenti. Il termine della vita utile è determinato normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso.

I dispositivi etichettati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

## Pulizia e disinfezione

I processi di pulizia manuali e automatizzati sotto indicati sono stati validati per strumenti riutilizzabili in conformità a AAMI TIR30:2003, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili), e le istruzioni delineano i parametri minimi necessari per preservare l'efficacia del metodo di pulizia.

**Nota:** Per garantire il corretto trattamento, osservare gli standard appropriati della struttura sanitaria.

Avvertenze	Maneggiare gli strumenti affilati con estrema cautela per evitare lesioni: rivolgersi a un professionista addetto al controllo delle infezioni al fine di sviluppare e verificare procedure di sicurezza appropriate per tutti i livelli di contatto diretto con gli strumenti.
	Avvolgere sempre i componenti in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale. Ove possibile, evitare di sottoporre i singoli strumenti a cicli di sterilizzazione rapidi. I componenti non avvolti NON mantengono la sterilità.

**Pulire gli strumenti appena possibile dopo l'uso.** Non consentire l'essiccazione di sangue o detriti sugli strumenti. Qualora si renda necessario posticipare la pulizia, raggruppare gli strumenti in un contenitore di acqua fredda, detergente o soluzione enzimatica con coperchio in modo da ritardarne l'essiccazione. Pulire tutti gli strumenti, anche se non utilizzati o se accidentalmente entrati a contatto con sangue o soluzione salina.

<p>Preparazione per la pulizia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La procedura di pulizia deve essere eseguita in maniera tale da esporre tutti i componenti dello strumento chirurgico nella misura consentita dalla sua conformazione. L'addetto alla procedura deve indossare camice, guanti e dispositivi di protezione individuale adeguati.</li> <li>• La procedura può richiedere l'apertura di tutti gli strumenti snodati o lo smontaggio di quelli composti da più elementi o dotati di parti amovibili.</li> <li>• Pulire con cura gli elementi con superfici combacianti, cioè ingranaggi, cerniere, dentellature, lumi, fori ciechi, ecc., per rimuovere tutti i detriti visibili.</li> <li>• Ulteriori istruzioni sul montaggio e lo smontaggio sono disponibili nella sezione relativa alla tecnica chirurgica specifica del prodotto.</li> </ul>
<p><b>Opzione 1:</b> Pulizia manuale</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Separare</b> gli strumenti accoppiati prima di pulirli. Per gli strumenti dotati di componenti mobili, durante la pulizia muovere i componenti in tutto il loro intero raggio di movimento per pulirli in tutte le posizioni.</li> <li>2. <b>Sciquare</b> con acqua di rubinetto fredda (circa 16°C) per eliminare le contaminazioni più grossolane.</li> <li>3. <b>Immergere</b> per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.</li> <li>4. <b>Strofinare</b> accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; irrigare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.</li> <li>5. <b>Sciquare</b> con acqua di rubinetto fredda (circa 16°C) per almeno un minuto; utilizzare una siringa per irrigare ripetutamente i lumi molto stretti.</li> <li>6. <b>Immergere</b> per 5 minuti in una soluzione detergente neutra preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.</li> <li>7. <b>Strofinare</b> accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; irrigare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.</li> <li>8. <b>Sciquare</b> accuratamente/irrigare con acqua deionizzata/trattata ad osmosi inversa (RO/DI).</li> <li>9. <b>Trattare con ultrasuoni</b> per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.</li> <li>10. <b>Sciquare</b> accuratamente/irrigare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (RO/DI) per 1 minuto.</li> <li>11. <b>Asciugare</b> con un panno monouso pulito, morbido e assorbente.</li> <li>12. <b>Ispezionare visivamente</b> per accertare lo stato di pulizia. Ispezionare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulirle ancora finché saranno visibilmente pulite.</li> </ol> <p><b>Nota:</b> gli spazzolini (ad es. gli scovolini) possono essere usati per la pulizia della maggior parte dei lumi, tuttavia si raccomanda l'uso di una siringa per sciquare i lumi stretti con diametro pari o inferiore a 0,10 cm (0,041 pollici).</p>

**Opzione 2:**  
Pulizia automatica

Pre-pulizia

1. **Separare** gli strumenti accoppiati prima di pulirli. Per gli strumenti dotati di componenti mobili, durante la pulizia muovere i componenti in tutto il loro intero raggio di movimento per pulirli in tutte le posizioni.
2. **Sciacquare** con acqua di rubinetto fredda (circa 16°C) per eliminare le contaminazioni più grossolane. Mentre si esegue il risciacquo, strofinare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino e irrigare ripetutamente i lumi e i fori ciechi utilizzando una siringa.
3. **Trattare con ultrasuoni** per 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica (preparata attenendosi alle istruzioni del produttore).
4. **Sciacquare** con acqua di rubinetto fredda (circa 16°C) per almeno 1 minuto; azionare le parti in movimento durante il risciacquo e irrigare ripetutamente i lumi o i fori ciechi utilizzando una siringa.
5. **Trasferire** nella lavatrice per il trattamento. Consultare la tabella riportata di seguito per i parametri del ciclo

Parametri della lavatrice

Fase	Tempo di ricircolo (Minuti)	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio 1	01:00	Acqua di rubinetto fredda (circa 16°C)	N/A
Lavaggio enzimatico	05:00	Acqua di rubinetto calda (circa 43°C)	Detergente enzimatico (pH: da neutro a leggermente basico)
Lavaggio 1	06:00	65°C	Detergente (pH: da neutro a leggermente basico)
Risciacquo 1	01:00	Acqua di rubinetto calda (circa 43°C)	N/A
Risciacquo con acqua pulita	00:10	Circa 43°C	N/A
Asciugatura	07:00	115,0°C	N/A



6. **Ispezionare vivamente** per accertare lo stato di pulizia. Ispezionare vivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulirle ancora finché non saranno visibilmente pulite.

**Nota:** Il processo sopra descritto è convalidato; eventuali modifiche ai parametri di processo o all'apparecchiatura possono tuttavia compromettere il livello di assicurazione di sterilità.

**Eccezioni**

I parametri della pulizia automatizzata sopra specificati possono essere utilizzati con tutti gli strumenti riutilizzabili MicroPort Orthopedics, eccetto i prodotti seguenti. (Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili negli Stati Uniti o in Canada)

I dispositivi specificati di seguito devono essere puliti e sterilizzati utilizzando un foglio illustrativo specializzato:

N. dispositivo	Nome strumento	Foglio illustrativo
E6001001	Impattatore/Estrattore femorale per la revisione del ginocchio EVOLUTION®	155992

I prodotti di seguito elencati non possono essere puliti con sistemi automatizzati e necessitano di pulizia manuale in base al metodo prescritto nella sezione precedente.

N. dispositivo	Nome strumento
E4001006	Calibro rotuleo EVOLUTION®
PRMOD451	Inseritore dello stelo modulare nella tasca PROFEMUR®
48032310	Asta alesatore CONSERVE® Plus (solo lume)
E2102005	Barra per tibia prossimale EVOLUTION® MP senza punte corta
E1100103	CALIBRO DCF PER STELO FISSO EVOLUTION® MP

**Ispezione, manutenzione e verifiche**

L'uso prolungato, l'uso improprio e la trascuratezza sono le principali cause di danni agli strumenti chirurgici e alle rispettive custodie. Per evitare di comprometterne il corretto funzionamento è necessario utilizzarli con cura. Per ridurre al minimo i danni, agire come segue: • Esaminare gli strumenti e la custodia per verificarne l'integrità al momento della consegna e dopo ogni utilizzo e pulizia. Gli strumenti non completamente puliti devono essere puliti di nuovo, mentre quelli che necessitano di riparazione devono essere accantonati in attesa di assistenza o restituiti a MicroPort. • Dopo la pulizia, gli strumenti smontati devono essere rimontati e collocati nei rispettivi alloggiamenti all'interno delle custodie. • Utilizzare lo strumento solo per lo scopo previsto. • Per i dispositivi con superfici articolate/a contatto o componenti mobili, utilizzare un lubrificante biocompatibile di grado chirurgico per strumenti medici sterilizzati a caldo raccomandato dal fabbricante.

MicroPort declina qualsiasi responsabilità su questo strumento o qualsiasi sua parte su cui siano state eseguite o tentate riparazioni e/o modifiche non da MicroPort.

## Confezione

Le custodie degli strumenti MicroPort sono concepite per proteggere gli strumenti durante la spedizione. Al personale sanitario spetta la responsabilità finale di verificare che i metodi o i materiali di imballaggio, incluso i contenitori rigidi riutilizzabili, siano idonei per l'uso nella procedura di sterilizzazione e nel mantenimento della sterilità nella struttura sanitaria specifica. È opportuno condurre test volti a verificare la presenza delle condizioni essenziali alla sterilizzazione presso la struttura sanitaria. MicroPort declina qualsiasi responsabilità per carenze di igiene o sterilità dei dispositivi medici da essa forniti, la cui igiene e sterilizzazione spetta all'utente finale.

## Sterilizzazione

Gli strumenti MicroPort in acciaio inox possono essere sterilizzati a vapore senza effetti negativi. I materiali plastici non sterili possono essere sterilizzati a vapore. Tutti gli elementi da sterilizzare devono essere accuratamente puliti e imballati secondo il metodo di sterilizzazione prescelto. Il tipo di imballo deve consentire il contatto dell'agente sterilizzante con l'oggetto da sterilizzare costituendo al tempo stesso una barriera contro i microorganismi durante il periodo di conservazione. Al fine di ridurre la biomassa e gli accumuli di particelle, è necessario maneggiare gli strumenti riutilizzabili indossando guanti che non lascino fibre, per esempio in lattice o nitrile. Verificare che l'imballo del prodotto non presenti lacerazioni, perforazioni, tracce di umidità o altri difetti. In tal caso scartare gli elementi difettosi e sterilizzarli di nuovo.

## Sterilizzazione a vapore

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di strumenti MicroPort riutilizzabili sono le seguenti:

1. Avvolgere il componente in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre il componente dall'involucro usando una tecnica sterile convalidata e indossando guanti senza polvere.

Queste raccomandazioni sono conformi alle direttive AAMI ST79, Tabella 5, e sono state sviluppate e validate usando attrezzature specifiche. Eventuali modifiche ai parametri di processo o all'apparecchiatura possono compromettere il livello di assicurazione di sterilità.

## Conservazione

Gli strumenti chirurgici di cui non si prevede l'utilizzo entro breve e che non verranno immediatamente restituiti a MicroPort, devono essere conservati puliti, decontaminati e completamente asciutti. L'imballo utilizzato per la sterilizzazione degli strumenti può costituire un'efficace barriera protettiva contro la contaminazione. Gli articoli riposti all'interno di un sacchetto sigillato in carta o polietilene Tyvek® possono essere conservati all'interno di una busta sigillata in polietilene e sterilizzati in un momento successivo. Tutti gli strumenti restituiti a MicroPort devono essere puliti e decontaminati prima della spedizione. I quattro tipi principali di imballaggio utilizzati per la sterilizzazione a vapore sono imballaggi tessili, imballaggi non tessuti, imballaggi a sacchetto e contenitori rigidi. I suddetti tipi di imballaggio offrono vari livelli di protezione contro la contaminazione, che devono essere coerenti con l'intento finale dello strumento.

## Bibliografia

ISO 17664:2004(E) *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices* (Sterilizzazione di dispositivi medici – Informazioni da fornirsi a cura dal produttore per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili).

ISO 17665:2006 *Sterilization of Health Care Product – Moist heat*. ((Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido).

ANSI/AAMI ST79:2010 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie).

AAMI TIR12:2010 *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers* (Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).

AAMI TIR30:2011 *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili).

La conformità alle norme ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 e AAMI TIR30 è indicata nell'ambito della procedura di convalida della sterilità L1140015. Le procedure di convalida vengono eseguite in base alle norme AAMI ST79, ISO 17665 e AAMI TIR30 come pertinenti e sono indicate come tali.