GI001B-DA (Rev D)	GENERAL INSTRUMENT CARE, CLEANING, AND STERILIZATION

05/2025

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

VIGTIGE OPLYSNINGER OM GENEREL PLEJE, RENGØRING OG STERILISATION AF INSTRUMENTER

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

CE 0297

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM GENEREL PLEJE, RENGØRING OG STERILISATION AF INSTRUMENTER

GENERELLE OPLYSNINGER

Denne indlægsseddel giver oplysninger om almindelig pleje, rengøring og sterilisation af genanvendelige Globus Medical instrumenter, der steriliseres på hospitalet. Disse instrumenter inkluderer: PRESERVE™ anteriore cervikale instrumenter, PRESERVE™ anteriore instrumenter, PRESERVE™ posteriore instrumenter, PRESERVE™ TLIF, PLIF instrumenter, posterolaterale instrumenter, anteriore hjælpeinstrumenter, posteriore hjælpeinstrumenter, LAMINEX™ Instrumentsæt, bilaterale instrumenter, MIS LIF hjælpeinstrumenter, førte instrumenter, Universal ACDF instrumenter. Desuden giver indlægssedlen oplysninger om instrumenter, der leveres sterile.

Hospitalerne bør overholde alle gældende interne procedurer, lokale, statslige og internationale love, der kan være strengere end dem, der findes i denne indlægsseddel.

For visse risikoklassifikationer anbefaler Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og lokale tilsynsmyndigheder specielle procedurer til inaktivering af CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom). Konsultér WHO og lokale regulativer vedrørende yderligere oplysninger.

Alkaliske midler med en pH på ≤12 kan bruges til at rense instrumenter af rustfrit stål eller polymer i lande, hvor dette kræves af loven eller af lokale regulativer, eller hvor prionsygdomme såsom transmissibel spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) giver grund til bekymring**. Det er vigtigt, at de alkaliske rengøringsmidler neutraliseres fuldstændigt og skylles helt af instrumenterne.**

Instrumenter, der ikke kan genanvendes, kan være mærket med symbolet **"Kun til engangsbrug"**. Se symbolerne på sidste side i denne indlægsseddel.

BEREGNET BRUG

Genbrugelige instrumenter er beregnet til brug til forskellige ortopædkirurgiske operationer. Visse instrumenter kan bruges som hjælp til retraktion, håndtering, skæring og fjernelse af knogler og/eller bløddele. Andre instrumenter bruges til implantation eller fjernelse af hardware.

INSTRUMENTPLEJE

Under kirurgiske indgreb bliver instrumenterne forurenet med blod, væv og knoglevæv. Instrumenterne kan også blive forurenet med kropsvæsker, der indeholder hepatitis virus, HIV eller andre ætiologiske og patogene organismer. Alt sundhedspersonale skal være bekendt med de nødvendige, universelle forholdsregler for at undgå skader, der skyldes skarpe eller skærende instrumenter, når disse håndteres under og efter kirurgiske indgreb og under rengøring.

Operationsinstrumenter har ikke ubegrænset funktionstid. Instrumenterne udsættes for belastninger pga. kontakt med knogler, slag, routing, rengøring og sterilisation. Desuden udsættes instrumenterne for skyllevæsker, der ofte bruges i rigelige mængder under operationerne, og som har en ætsende effekt på instrumenterne.

Kirurgiske instrumenter har normalt en lang levetid, men forkert håndtering eller utilstrækkelig beskyttelse kan reducere deres funktionelle levetid. Instrumenter, der ikke længere fungerer korrekt pga. slid, forkert håndtering eller forkert pleje, skal returneres til Globus Medical til kassering. Giv Globus Medical-repræsentanten besked om eventuelle problemer med instrumenterne.

RENGØRING AF GENANVENDELIGE INSTRUMENTER

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Alt sundhedspersonale, der arbejder med forurenede eller muligt forurenede kirurgiske instrumenter, **skal overholde de almindelige forholdsregler.** Der skal udvises forsigtighed, når der håndteres kirurgiske instrumenter med skarpe spidser eller skærende kanter.
- **Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr (PPE),** når der håndteres eller arbejdes med forurenede eller potentielt forurenede instrumenter. PPE omfatter kittel, maske, sikkerhedsbriller eller ansigtsskjold, handsker og skoovertræk.
- **Der må ikke benyttes metalbørster eller skuresvampe** til den manuelle rengøringsprocedure, da disse kan forårsage skader og ætsning af instrumenternes overflade og overfladebehandling.
- For at sikre at metalinstrumenter ikke udsættes for ætsning, misfarvning eller stressfrakturer, må der ikke anvendes meget sure (pH<4) eller meget alkaliske (pH>12) midler til desinfektion og rengøring.
- Når det er relevant, skal instrumenter, der består af flere dele, skilles ad inden rengøringen. Pas på ikke at miste små dele.
- Sammensatte instrumenter som for eksempel indeholder rør, hængsler, udtrækkelige dele, parrede dele eller med strukturoverfladebehandling kræver speciel opmærksomhed under rengøringsprocesserne.
- **Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte instrumenter, da dette kan forårsage ridser, buler eller brud.**
- **Forurenede instrumenter må ikke tørre, før de rengøres.** Alle de efterfølgende rengøringstrin lettes, hvis blod, kropsvæsker, knoglevæv, vævsrester, saltvand og desinfektionsmidler ikke får lov til at tørre ind på de brugte instrumenter.
- Følg de anvisninger og advarsler, der gives af leverandøren af det anvendte rengørings- og desinfektionsmiddel og udstyr.
- Sterilt saltvand og rengørings-/desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, kviksølv, aktivt klorin, bromin, jod eller jodid, er ætsende og må ikke anvendes. Instrumenter må ikke anbringes eller lægges i blød i Ringers væske.
- Mineralsk olie eller smøremidler med silikone må ikke bruges. Der må kun bruges kirurgisk smøreolie.
- **Instrumenter skal efterses for skader før hvert kirurgiske indgreb.** Beskadigede instrumenter skal udskiftes eller repareres.
- Borespidsrivaler, filer og andre skarpe instrumenter skal undersøges grundigt efter rengøring med alkaliske midler for at sikre, at de skarpe kanter ikke er beskadiget.
- Instrumenter skal fjernes fra metal- og polymerbakker før manuelle og/eller automatiske rengøringsprocedurer. Instrumentbakker, hylstre og låg skal rengøres separat.
- Brug af hårdt vand til skylning af instrumenter kan ikke anbefales. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den første skylning. Der kan bruges renset vand til den endelige skylning for at fjerne mineralske aflejringer på instrumenterne. En af følgende processer kan anvendes til at rense vandet: ultrafilter (UF), revers-osmose (RO), deionisering (DI) eller lignende.
- Ætylenoxid (EO), gasplasmasterilisation og steriliseringsmetoder med tør varme kan ikke anbefales til sterilisering af genanvendelige Globus Medical-instrumenter.
- **Disse anvisninger GÆLDER IKKE for engangsinstrumenter.**

Vejledning i manuel rengøring

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Desinficering af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler (pH>12), der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres. Disse metoder er godkendt iht. AAMI TIR30, *"A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices"*.

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl lumenerne mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Enzol® (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Eftersе hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

Yderligere anvisninger for kanylerede instrumenter (med huller eller rør/slanger)

- Skrub kanyleringen, lumen eller hullet med en passende, blød, ikke–metallisk rensebørste. Med en drejebevægelse skubbes rensebørsten ind og ud for at fjerne urenheder fra kanyleringen, lumen eller hullet. Brug en sprøjte med et enzymholdigt desinfektionsmiddel til at skylle de sværttilgængelige indvendige huller.
- Under skylning skal der især sørges for at skylle kanyleringer, lumener eller huller med varmt vand fra hanen.
- Tør indre områder af instrumenterne med filtreret trykluft.

Yderligere anvisninger for leddelte instrumenter (der har bevægelige dele)

- Ved rengøring skal instrumenterne dækkes helt af desinfektionsmidlet for at undgå dannelse af aerosoler.
- Børst med en blød, ikke-metallisk børste for at fjerne alle rester af blod og urenheder. Vær særligt opmærksom på gevind, revner, sammenføjninger og andre sværttilgængelige steder. Aktiver eventuelle bevægelige mekanismer, som hængslede led, boksløse eller fjederbelastede elementer, for at frigøre fastsiddende blod og urenheder. Hvis instrumentets dele kan trækkes tilbage, skal de trækkes tilbage, eller elementet skal åbnes, når området rengøres. På instrumenter med fleksible stænger skal instrumentet bøjes eller spændes nede i desinfektionsopløsningen, mens det bøjelige område børstes.
- Under skylning skal der især udvises opmærksom på indvendige områder og bevægelige dele. Aktiver bevægelige dele under skylningen. Hvis instrumentets dele kan trækkes tilbage, skal de trækkes tilbage, eller elementet skal åbnes, når området skylles. På instrumenter med fleksible stænger skal instrumentet bøjes nede i skylleopløsningen.
- Tør indre områder af instrumenterne med filtreret trykluft.

Vejledning i automatiseret rengøring

Følgende metoder er godkendt iht. DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2, DIN ISO/TS 15883-5, DIN EN ISO/IEC 17025, AAMI TIR12 og AAMI TIR30.

- Følgende manuelle forvasktrin skal udføres før den automatiske rengøring:
  - Aftør instrumentet med en blød klud fugtet med vand fra hanen
  - Adskil de instrumenter, der kan skilles ad. Skyl alle instrumenter med koldt vand fra hanen i 10 sekunder, og gentag 3 gange for at fjerne synlig forurening.
  - Læg instrumenterne i bød i koldt vand fra hanen med 0,8% Cidezyme (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i 2 minutter.
  - Børst instrumenterne med en blød børste i 60 sekunder. Børst lumen med en passende flaskerenser 2 gange.
  - Skyl alle hulheder og sværttilgængelige områder med en steril sprøjte med det enzymatiske rengøringsmiddel.
  - Placer alle instrumenter i et ultralydsbad med 0,8% Cidezyme (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i vand fra hanen (rumtemperatur). Hulheder og lumener fyldes med rengøringsopløsningen, og instrumenterne ultralydbehandles i 3 minutter.
  - Skyl instrumenterne med deioniseret vand i 2 minutter.Place instruments in a suitable washer/disinfector basket.
- Placer instrumenterne en kurv, der passer til vaske-/desinfektionsapparatet.
- Læg instrumenterne i med åbne hængsler, og så kanyleringer og huller kan tømmes for vand.
- Sørg for, at instrumenterne er fastgjort, og at de ikke overlapper eller berører hinanden.
- Placer de tunge instrumenter nederst i beholderne. **Anbring ikke tunge instrumenter oven på sarte instrumenter.**
- Instrumenter med konkave overflader, som for eksempel curetter, placeres med den konkave overflade nedad, for at lette dræning.
- Indstil vaske-/desinfektionsapparatet til de behandlingsparametre, der angives herunder:
  - Forvask: Forvask i mindst 2 minutter i koldt vand fra hanen (10°C-25°C), og dræn.
  - Hovedvask: Rengør i 5 minutter med 55°C vand fra hanen og 0,5% rengøringsopløsning (neodisher Mediclean forte eller lignende), og dræn.
  - Rensning/Neutralisering: Skyl i 2 minutter i koldt deioniseret vand (10°C-25°C), og dræn.
  - Desinfektion: Varmedesinficer i 5 minutter ved 90°C med deioniseret vand, og dræn.

Vejledning i kontrol efter rengøring

- Efterse alle instrumenter før sterilisation eller opbevaring for at sikre, at alt snavs er fjernet fra overflader, rør, huller og bevægelige dele.
- Hvis instrumentet har områder, der er vanskelige at efterse for spor af blod, skal det nedsænkes og skylles i en opløsning med 3% hydrogenperoxid. Hvis der ses bobler, er der blod til stede. Skyl instrumenterne grundigt efter brug af hydrogenperoxidopløsningen.
- Hvis der stadig er snavs, gentages rengøringsprocedurerne, indtil der ikke længere er snavs på instrumenterne.

Vejledning i funktionstest efter rengøring

- Efterse alle instrumenter for tegn på skader og slid.
- Afprøv de fungerende dele mekanisk for at sikre, at hvert instrument fungerer korrekt.
- Der må ikke være buler eller opbrud på overfladen.
- Skærende kanter må ikke være hakkede og skal have en uafbrudt kant.
- Kæber og tænder og andre parrede dele af instrumenterne skal være korrekt rettet ind.
- Spidser må ikke være bøjede eller revnede.
- Bevægelige dele skal kunne bevæges jævnt uden for meget slør.
- Låsemekanismer skal kunne lukke sikker og let.
- Lange, tynde instrumenter må ikke være bøjede eller forvredne.

Vedligeholdelse af instrumenter

- Kom en lille smule smøreolie, der er egnet til hospitalsbrug, på hængslerne.
- Brug ikke stumpe eller beskadigede instrumenter. Ikke-funktionelle eller beskadigede instrumenter skal returneres til Globus Medical.

INDPAKNING

- Om ønsket anvendes instrumentbakker til instrumenter, der leveres i sæt.
- Biologiske eller kemiske indikatorer (BI'er eller CI'er), der bruges til monitorering af steriliseringsprocessen, skal placeres i det midterste stativ i indpakkede bakker. De skal testes i henhold til anvisningerne fra producenterne af BI og CI.
- Pak instrumenterne dobbelt ind i en beskyttende steriliseringsindpakning i overensstemmelse ANSI/AAMI/ISO 17665-1 og ANSI/AAMI/ISO 14937 med standard indpakningsteknikker som beskrevet i ANSI/AAMI ST79 *"Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"* og AORN *"Standards, recommended practices and guidelines".*
- Mærk indholdet af den indpakkede bakke med en uafvaskelig mærkepen eller et andet steriliseringskompatibelt mærkningssystem.

STERILISERING

Alle **IKKE-STERILE** komponenter **skal steriliseres på hospitalet før brug.**

- Brug et godkendt, kalibreret dampsterilisationsapparat, der er korrekt vedligeholdt.
- Sterilisation med en prævakuum-autoklave skal udføres i henhold til den anbefalede eksponeringstid, temperaturer og andre oplysninger, som angivet i den produktspecifikke indlægsseddel.
- Til systemer kun for instrumenter (uden separat enhedsspecifikt indlæg) anbefales sterilisation som angivet herunder.

Nedenstående parametre er godkendt i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1 og ANSI/AAMI/ISO 14937 for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10-6. Brug af steriliseringsindpakning anbefales. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-instrumenter og fyldte instrumentæsker, væres opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringssparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Beholderen skal have et min. filterområde på 176 in^2 eller 1135 cm^2 .
- Alle filtermaterialer skal dække det perforerede område helt, og enheden, der holder filteret på plads, skal give en sikker, jævn overflade, som kan forhindre filteret i at flytte sig.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Til systemer med kun instrumenter (uden separate, enhedsspecifikke indlæg), der leveres IKKE-STERILE, anbefales fugtig varme sterilisering (indpakket eller i beholderen) med brug af nedenstående parametre. Der henvises til det enhedsspecifikke indlæg angående steriliseringsanvisninger for implantater og instrumentsystemer.

Metode	Cyklustype	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingspulse: 3	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingspulse: 4	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre gælder kun for kirurgiske instrumenter. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

Disse genbehandlingsanvisninger er godkendt af Globus Medical. Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen foregår ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet på genbehandlingsafdelingen er korrekt oplært, så de ønskede resultater opnås. Udstyr og processer skal vurderes og jævnligt overvåges. Enhver afvigelse fra processen i disse anvisninger skal vurderes nøje for effektivitet for at undgå mulige uønskede virkninger.

STERILT INDPAKKEDE INSTRUMENTER

Instrumenter, der leveres **STERILE**, er steriliseret med enten gammastråling eller ætylenoxid, og er godkendt til at sikre et SAL-niveau (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Disse instrumenter betragtes som sterile, med mindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Se steriliseringssymbolerne på sidste side i denne indlægsseddel.

Sterile instrumentpakker skal undersøges omhyggeligt, for at sikre at emballagen ikke er beskadiget. Kontroller de sterile produkters udløbsdato. **Må ikke bruges, hvis denne dato er overskredet**.

OPBEVARING

Sterilt pakkede instrumenter og instrumenter, der steriliseres på hospitalet, skal opbevares i dertil egnede områder med begrænset adgang, med god udluftning og beskyttet mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.

LÅNEINSTRUMENTER OG HOSPITALETS ANSVAR

Lånesæt skal undergå alle trin af dekontaminering, rengøring, desinfektion, eftersyn og endelig sterilisation, før de sendes tilbage til Globus Medical. Dokumentation for dekontamineringen skal følge med de instrumenter, der returneres til Globus Medical.

Findes der manglende eller beskadigede instrumenter i lånesættet, skal supervisoren på operationsstuen eller lederen af depotet og Globus Medical-repræsentanten gøres opmærksom på dette, for at sikre at det næste hospital modtager et komplet sæt funktionsdygtige instrumenter.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

OVERSIGT OVER GENBEHANDLING

Advarsler	• Overhold generelle forholdsregler, og bær personligt beskyttelsesudstyr. • Metalbørster eller skuresvampe må ikke anvendes, meget syrlige og meget alkaliske desinfektionsmidler må heller ikke anvendes. • Tunge instrumenter må ikke placeres oven på skrøbelige instrumenter, og forurenede instrumenter må ikke tørre ind før rengøring. • Steriliseringsmetode, der bruger sterilisering med hårdt vand, EO, gasplasma og tør varme, anbefales ikke. • Angående hele listen over advarsler henvises der til ovenstående ADVARSLER.
Begrænsninger ved genbehandling	Instrumenter ska efterses før brug for at sikre, at de fungerer, og at der ikke findes uacceptabel nedbrydning. Ikke-fungerende og beskadigede instrumenter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.
Anvisninger	
Brugspunkt	Instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde
Klargøring før rengøring	Instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen.
Automatiseret rengøring	• Følgende manuelle forvasktrin skal udføres før den automatiske rengøring: - Aftør instrumentet med en blød klud fugtet med vand fra hanen - Adskil de instrumenter, der kan skilles ad. Skyl alle instrumenter med koldt vand fra hanen i 10 sekunder, og gentag 3 gange for at fjerne synlig forurening. - Læg instrumenterne i bød i koldt vand fra hanen med 0,8% Cidezyme (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i 2 minutter. - Børst instrumenterne med en blød børste i 60 sekunder. Børst lumen med en passende flaskerenser 2 gange. - Skyl alle hulheder og sværttilgængelige områder med en steril sprøjte med det enzymatiske rengøringsmiddel. - Placer alle instrumenter i et ultralydsbad med 0,8% Cidezyme (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i vand fra hanen (rumtemperatur). Hulheder og lumener fyldes med rengøringsopløsningen, og instrumenterne ultralydbehandles i 3 minutter. - Skyl instrumenterne med deioniseret vand i 2 minutter. • Forvask: Forvask i mindst 2 minutter i koldt vand fra hanen (10°C-25°C), og dræn. • Hovedvask: Rengør i 5 minutter med 55°C vand fra hanen og 0,5% rengøringsopløsning (neodisher Mediclean forte eller lignende), og dræn. • Rensning/Neutralisering: Skyl i 2 minutter i koldt deioniseret vand (10°C-25°C), og dræn. • Desinfektion: Varmedesinficer i 5 minutter ved 90°C med deioniseret vand, og dræn.
Manuel rengøring	• Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde. • Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad. • Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl lumenerne mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene. • Klargør Enzol® (eller et andet enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger. • Læg instrumenterne i et rengøringsmiddel, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter. • Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige. • Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen. • Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen. • Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger. • Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter. • Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter. • Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft. • Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen.
Desinfektion	Desinfektion forekommer samtidig med manuel eller automatiseret rengøring.
Tørring	Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
Vedligeholdelse, eftersyn og afprøvning	Alle instrumenter skal efterses før sterilisering eller opbevaring for at sikre, at alt snavs er fjernet, og at instrumenterne ikke er beskadigede eller slidte. Om nødvendigt kommes en lille smule smøreolie, der er egnet til hospitalsbrug, på hængslerne. Beskadigede instrumenter skal returneres til Globus Medical.
Indpakning	Om ønsket kan der bruges instrumentbakker til instrumenter, der kommer i sæt. Pak instrumenterne dobbelt ind i beskyttende steriliseringsindpakning ved hjælp af standard indpakningsteknikker som dem, der beskrives i ANSI/AAMI ST79, og marker indholdet i den indpakkede bakke.
Sterilisering	Til systemer med kun instrumenter (uden separate, enhedsspecifikke indlæg), der leveres IKKE-STERILE, anbefales fugtig varme sterilisering (indpakket eller i beholderen) med brug af nedenstående parametre. Der henvises til det enhedsspecifikke indlæg angående steriliseringsanvisninger for implantater og instrumentsystemer.

Metode	Cyklustype	Temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingspulse: 3	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingspulse: 4	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Opbevaring	Instrumenter skal opbevares i dertil egnede områder med begrænset adgang, med god udluftning og beskyttet mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.
Kontaktoplysninger	Globus Medical kan kontaktes på +1 866 GLOBUS1 eller +1 866 456 2871.

Anvisningerne, der gives herover, er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre det medicinske udstyr til genanvendelse. Det er behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen som den faktisk foregår ved hjælp af udstyr, materialer og personale i den behandlende institution, opnår det ønskede resultat. Dette kræver bekræftelse og/eller validering og rutinemonitorering af processen.