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

05/2025

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 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

Για το γλωσσαριού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/eIFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΌΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΈΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΏΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το παρόν ένθετο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη γενική φροντίδα, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων της Globus Medical που αποστειρώνονται στο νοσοκομείο. Αυτά τα εργαλεία περιλαμβάνουν τα εξής: εργαλεία πρόσθιας αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης PRESERVE™, εργαλεία πρόσθιας σπονδυλικής στήλης PRESERVE™, εργαλεία οπίσθιας σπονδυλικής στήλης PRESERVE™, PRESERVE™ TLIF, εργαλεία PLIF, οπισθοπλάγια εργαλεία, πρόσθια βοηθητικά εργαλεία, οπίσθια βοηθητικά εργαλεία, σετ εργαλείων LAMINEX™, αμφίπλευρα εργαλεία, βοηθητικά εργαλεία MIS LIF, καθοδηγούμενα εργαλεία, εργαλεία ACDF γενικής χρήσης. Επιπλέον, το παρόν ένθετο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα.

Τα νοσοκομεία θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες εσωτερικές διαδικασίες, την τοπική, εθνική και ομοσπονδιακή, καθώς και με τη διεθνή νομοθεσία, η οποία μπορεί να είναι πιο αυστηρή συγκριτικά με τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν ένθετο.

Σύμφωνα με ορισμένες ταξινομήσεις κινδύνου, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) ή οι τοπικές ρυθμιστικές αρχές συνιστούν ειδικές διαδικασίες επεξεργασίας αδρανοποίησης για τη νόσο CJD (Creutzfeldt – Jakob Disease). Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τους κανονισμούς του ΠΟΥ και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι αλκαλικοί παράγοντες με pH ≤12 μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή πολυμερές σε χώρες όπου επιβάλλεται από τον νόμο ή τους τοπικούς κανονισμούς ή όπου υπάρχει ανησυχία σχετικά με τις νόσους πράιον, όπως η μεταδιδόμενη σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt – Jakob Disease (CJD). **Είναι κρίσιμης σημασίας να εξουδετερώνονται πλήρως και ενδελεχώς οι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες και να απομακρύνονται από τα εργαλεία με έκπλυση.**

Τα εργαλεία που δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μπορεί να επισημαίνονται με το σύμβολο «Μόνο για μία χρήση». Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος ένθετου για τα σύμβολα.

ΠΡΟΟΡΙΖΌΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ

Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια διαφόρων ορθοπεδικών χειρουργικών διαδικασιών. Ορισμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υποβοήθηση στην απόσυρση, στον χειρισμό, στην κοπή και στην αφαίρεση ανατομιών οστού ή/και μαλακών μορίων. Άλλα εργαλεία χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση ή την αφαίρεση υλικού.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, τα εργαλεία μολύνονται από αίμα, ιστό και οστά. Τα εργαλεία αυτά μπορεί να μολυνθούν επίσης από σωματικά υγρά που περιέχουν τον ιό ηπατίτιδας, τον HIV ή άλλους αιτιολογικούς παράγοντες και παθογόνα. Όλοι οι εργαζόμενοι στον κλάδο υγείας πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις απαραίτητες γενικές προφυλάξεις για την πρόληψη τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά εργαλεία ή εργαλεία κοπής κατά το χειρισμό αυτών των συσκευών στη διάρκεια ή μετά τις χειρουργικές επεμβάσεις και κατά τον καθαρισμό.

Η διάρκεια λειτουργίας των εργαλείων που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές διαδικασίες δεν είναι απεριόριστη. Τα εργαλεία υποβάλλονται σε καταπονήσεις λόγω της επαφής με οστά, σφηνώματος, δρομολόγησης, καθαρισμού και αποστείρωσης. Επιπλέον τα εργαλεία έρχονται σε επαφή με υγρά έκπλυσης που χρησιμοποιούνται συχνά σε μεγάλες ποσότητες κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών και έχουν διαβρωτικές επιδράσεις στα εργαλεία.

Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν γενικά μεγάλη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, ο εσφαλμένος χειρισμός ή η ακατάλληλη προστασία μπορεί να ελαχιστοποιήσει επίσης τη λειτουργική διάρκεια ζωής τους. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν πλέον σωστά λόγω μακροχρόνιας χρήσης, κακού χειρισμού ή ακατάλληλης φροντίδας θα πρέπει να επιστρέφονται στην Globus Medical για απόρριψη. Για οποιαδήποτε προβλήματα οργάνων ειδοποιήστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις** από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή εν δυνάμει μολυσμένα χειρουργικά εργαλεία. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό χειρουργικών οργάνων που περιέχουν αιχμηρά σημεία ή άκρα κοπής.
- **Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)** κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή εν δυνάμει μολυσμένα εργαλεία. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπες, μάσκες, προστατευτικά γυαλιά ή προσωπίδες, γάντια και καλύμματα υποδημάτων.
- **Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινα σφουγγάρια** κατά τη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά και διάβρωση στην επιφάνεια και το φινίρισμα των εργαλείων.
- Για να διασφαλιστεί ότι η μεταλλική επιφάνεια του εργαλείου δεν θα υποστεί διάβρωση, αποχρωματισμό ή θραύση λόγω καταπόνησης, μη χρησιμοποιείτε ισχυρά όξινα (pH<4) ή αλκαλικά υλικά (pH>12) κατά την απολύμανση ή τον καθαρισμό.
- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό, ανάλογα με την περίπτωση. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η απώλεια μικρών εξαρτημάτων.
- Τα σύνθετα εργαλεία, όπως εκείνα που διαθέτουν σωλήνες, μεντεσέδες, πτυσσόμενα εξαρτήματα, συζευγμένα εξαρτήματα και εργαλεία ανάγλυφο επιφανειακό φινίρισμα, απαιτούν ειδική προσοχή κατά τη διαδικασία καθαρισμού..
- **Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία, καθώς μπορεί να προκληθούν γρατσουνιές, κοιλώματα ή/και θραύσεις.**
- **Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από τον καθαρισμό.** Όλα τα μετέπειτα βήματα καθαρισμού διευκολύνονται εάν δεν στεγνώσει το αίμα, τα σωματικά υγρά, τα υπολείμματα οστών και ιστού, το αλατούχο διάλυμα ή τα απολυμαντικά στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται από τους προμηθευτές των καθαριστικών και των απολυμαντικών και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
- Το αλατούχο διάλυμα και τα καθαριστικά/απολυμαντικά που περιέχουν αλδεΰδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, βρωμίνη, βρωμίδη, ιώδιο ή ιωδίδια είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να διαποτίζονται σε διάλυμα Ringer.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ορυκτέλαιο ή λιπαντικό σιλικόνης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κατάλληλο χειρουργικό λιπαντικό λάδι.
- **Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές πριν από κάθε χειρουργική διαδικασία.** Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται ή να επισκευάζονται.
- Οι διευρυντήρες με μύτες τρυπανιών, οι ράσπες και άλλα εργαλεία κοπής πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα άκρα κοπής δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους μεταλλικούς δίσκους ή τους δίσκους πολυμερούς για χειροκίνητες ή/και αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού. Οι δίσκοι, οι θήκες και τα καπάκια οργάνων πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά.
- Δεν συνιστάται η χρήση σκληρού νερού για την έκπλυση εργαλείων. Για την αρχική έκπλυση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποσκληρυμένο νερό βρύσης. Για την τελική έκπλυση, πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρμένο νερό για την απομάκρυνση εναποθέσεων ορυκτών υλικών στα εργαλεία. Για τον καθαρισμό του νερού, μπορεί να χρησιμοποιηθούν μία ή περισσότερες από τις παρακάτω διαδικασίες: με υπέρφιλτρο (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμό (DI) ή ισοδύναμη μέθοδο.
- Οι μέθοδοι αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (EO), πλάσμα αερίου και ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων της Globus Medical.
- **Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ ΙΣΧΥΟΥΝ για εργαλεία μίας χρήσης.**

Οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού

Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Η απολύμανση των εργαλείων μπορεί να πραγματοποιείται με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα απολυμαντικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά χημικά (pH>12), μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση. Αυτές οι μέθοδοι έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο AAMI TIR30, *«A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices» (Συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων ελέγχου και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό ιατρικών συσκευών πολλαπλών χρήσεων).*

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

Πρόσθετες οδηγίες για εργαλεία με κάνουλα (με οπές ή σωλήνες)

- Τρίψτε την κάνουλα, τον αυλό ή την οπή χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα καθαρισμού που εφαρμόζει σφιχτά. Χρησιμοποιώντας περιστροφικές κινήσεις, σπρώξτε τη βούρτσα προς τα μέσα και προς τα έξω για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από την κάνουλα, τον αυλό ή την οπή. Χρησιμοποιήστε σύριγγα που έχετε γεμίσει με ενζυματικό απολυμαντικό διάλυμα για έκπλυση των εσωτερικών οπών με δύσκολη πρόσβαση.
- Κατά την έκπλυση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην έκπλυση της κάνουλας, του αυλού ή των οπών με ζεστό νερό βρύσης.
- Στεγνώστε τις εσωτερικές περιοχές εργαλείων με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.

Πρόσθετες οδηγίες για αρθρωτά εργαλεία (με κινούμενα εξαρτήματα)

- Κατά τον καθαρισμό, εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο απολυμαντικό διάλυμα ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός αερολυμάτων.
- Βουρτσίστε με μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων. Προσέξτε ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τις σχισμές, τους αρμούς και τις δυσπρόσιτες περιοχές. Θέστε σε κίνηση τυχόν κινούμενους μηχανισμούς, όπως αρθρώσεις με μεντεσέ, ασφάλειες ή εξαρτήματα με φόρτιση ελατηρίου, ώστε να απομακρύνετε παγιδευμένο αίμα και υπολείμματα. Εάν είναι δυνατή η σύμπτυξη των εξαρτημάτων του οργάνου, συμπτύξτε ή αναπτύξτε το εξάρτημα κατά τον καθαρισμό της περιοχής. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, λυγίστε ή τεντώστε το εργαλείο ενώ είναι εμβαπτισμένο σε απολυμαντικό διάλυμα, βουρτσίζοντας την εύκαμπτη περιοχή.
- Κατά την έκπλυση, προσέξτε ιδιαίτερα τις εσωτερικές περιοχές και τα κινούμενα μέρη. Κινήστε τα κινούμενα μέρη κατά το ξέπλυμα. Εάν είναι δυνατή η σύμπτυξη των εξαρτημάτων του οργάνου, συμπτύξτε ή αναπτύξτε το εξάρτημα κατά το ξέπλυμα της περιοχής. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, λυγίστε το όργανο κάτω από το διάλυμα έκπλυσης.
- Στεγνώστε τις εσωτερικές περιοχές εργαλείων με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.

Οδηγίες αυτοματοποιημένου καθαρισμού

Οι παρακάτω μέθοδοι έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα 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 και AAMI TIR30.

- Τα παρακάτω βήματα χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό:
  - Σκουπίστε τα εργαλεία με μαλακό πανί εμποτισμένο με κρύο νερό βρύσης
  - Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν. Εκτελέστε έκπλυση όλων των εργαλείων με κρύο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε την έκπλυση 3 φορές για να απομακρυνθούν ορατοί ρύποι.
  - Εμβαπτίστε τα εργαλεία σε κρύο νερό βρύσης με 0,8% Cidezyme (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) για 2 λεπτά.
  - Βουρτσίστε τα εργαλεία με μαλακή βούρτσα για 60 δευτερόλεπτα. Βουρτσίστε τον αυλό με κατάλληλη βούρτσα για φιάλες με 2 κινήσεις.
  - Εκτελέστε έκπλυση όλων των κοιλοτήτων και των δυσπρόσιτων περιοχών χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα με ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού.
  - Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων με 0,8% Cidezyme (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) σε νερό βρύσης (θερμοκρασία δωματίου). Γεμίστε τις κοιλότητες και τους αυλούς με το διάλυμα καθαρισμού και υποβάλετε τα εργαλεία σε κατεργασία με υπερήχους για 3 λεπτά.
  - Εκτελέστε έκπλυση των εργαλείων με απιονισμένο νερό για 2 λεπτά..
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο καλάθι συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία με τέτοιο τρόπο ώστε οι μεντεσέδες να είναι ανοιχτοί και να επιτρέπεται η αποστράγγιση της κάνουλας και των οπών.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι ασφαλισμένα στη θέση τους και ότι δεν επιτρέπεται η αλληλοεπικάλυψή τους ή η στενή επαφή μεταξύ τους.
- Τοποθετήστε τα πιο βαριά εργαλεία στο κάτω μέρος των δοχείων. **Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.**
- Για εργαλεία με κοίλες επιφάνειες, όπως ξέστρα, τοποθετήστε τα με την κοίλη επιφάνεια προς τα κάτω, ώστε να διευκολύνεται η αποστράγγιση.
- Ρυθμίστε τη συσκευή πλύσης/απολύμανσης στις παραμέτρους επεξεργασίας που περιγράφονται παρακάτω:
  - Πρόπλυση: Εκτελέστε προκαταρκτικό καθαρισμό για τουλάχιστον 2 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (10°C-25°C) και αποστραγγίστε.
  - Κύρια πλύση: Καθαρίστε για 5 λεπτά με νερό βρύσης 55°C και 0,5% διαλύματος καθαρισμού (neodisher Mediclean forte ή ισοδύναμο) και αποστραγγίστε.
  - Έκπλυση/Εξουδετέρωση: Εκτελέστε έκπλυση για 2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό (10°C-25°C) και αποστραγγίστε.
  - Απολύμανση: Απολυμάνετε θερμικά για 5 λεπτά στους 90°C με απιονισμένο νερό και αποστραγγίστε.

Οδηγίες επιθεώρησης καθαρισμού

- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή την αποθήκευση για να διασφαλιστεί η πλήρης απομάκρυνση όλων των ρύπων από τις επιφάνειες, τους σωλήνες και τις οπές, καθώς και από τα κινούμενα εξαρτήματα.
- Για τα σημεία που είναι δύσκολο να επιθεωρήσετε οπτικά για ίχνη αίματος, βυθίστε ή εκτελέστε έκπλυση του εργαλείου σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%. Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες, υπάρχει αίμα. Ξεπλύνετε ενδελεχώς τα εργαλεία μετά τη χρήση του διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου.
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ρύποι, επαναλάβετε τις διαδικασίες καθαρισμού μέχρι τα εργαλεία να μην έχουν ρύπους.

Οδηγίες επιθεώρησης λειτουργικής δοκιμής

- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία για ζημιές και φθορά.
- Ελέγξτε μηχανικά τα εξαρτήματα λειτουργίας για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία λειτουργούν σωστά.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να έχουν ρινίσματα ή ασυνεχείς επιφάνειες.
- Τα άκρα κοπής δεν πρέπει να έχουν εγκοπές, αλλά να διαθέτουν συνεχές άκρο.
- Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις, καθώς και άλλα ευθυγραμμισμένα στοιχεία στα εργαλεία πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
- Το άκρο δεν πρέπει να είναι λυγισμένο ή σπασμένο.
- Τα κινούμενα εξαρτήματα πρέπει να κινούνται ομαλά χωρίς υπερβολικό τζόγο.
- Οι μηχανισμοί ασφάλισης πρέπει να ασφαλίζουν καλά και να κλείνουν εύκολα.
- Τα μεγάλου μήκους, λεπτά εργαλεία δεν πρέπει να έχουν κάμψεις και παραμορφώσεις.

Συντήρηση οργάνων

- Απλώστε μικρή ποσότητα λιπαντικού λαδιού χειρουργικού τύπου στους μεντεσέδες.
- Μη χρησιμοποιείτε αμβλέα εργαλεία ή εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή αυτά που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε δίσκους εργαλείων για την τοποθέτηση των εργαλείων που παρέχονται σε σετ.
- Οι βιολογικοί ή χημικοί δείκτες (BI ή CI) που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της απόδοσης της διαδικασίας αποστείρωσης πρέπει να τοποθετούνται στις μεσαίες σχάρες μέσα σε τυλιγμένους δίσκους. Θα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες BI ή CI του κατασκευαστή.
- Καλύψτε τα εργαλεία με διπλό προστατευτικό περιτύλιγμα αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI/ISO 17665-1 and ANSI/AAMI/ISO 14937, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές περιτύλιξης, όπως αυτές που περιγράφονται στα πρότυπα ANSI/AAMI ST79 *«Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities»* (Περιεκτικός οδηγός αποστείρωσης με ατμό και διασφάλισης αποστείρωσης σε κέντρα υγειονομικής περίθαλψης) και AORN «*Standards, recommended practices and guidelines»* (Πρότυπα, συνιστώμενες πρακτικές και κατευθυντήριες οδηγίες).
- Επισημάνετε το περιεχόμενο του τυλιγμένου δίσκου χρησιμοποιώντας ανεξίτηλο μαρκαδόρο ή άλλο συμβατό με την αποστείρωση σύστημα επισήμανσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για όλα τα **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** εξαρτήματα, **τα νοσοκομεία πρέπει να αποστειρώνουν τα εργαλεία πριν από τη χρήση.**

- Χρησιμοποιείτε επικυρωμένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού που υποβάλλεται σε σωστή συντήρηση.
- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο προ-κενού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρόνο έκθεσης, τις θερμοκρασίες και τις άλλες πληροφορίες που καθορίζονται στο ειδικό για το προϊόν ένθετο.
- Για συστήματα μόνο εργαλείων (χωρίς ξεχωριστό, ειδικό για τη συσκευή ένθετο), συνιστάται αποστείρωση όπως παρουσιάζεται παρακάτω.

Οι παρακάτω παράμετροι έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI/ISO 17665-1 και ANSI/AAMI/ISO 14937 για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος αποστείρωση. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των εργαλείων Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το δοχείο πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 ή 1135 cm^2 .
- Όλο το υλικό φίλτρου πρέπει να καλύπτει πλήρως τη διάτρητη περιοχή και η διάταξη συγκράτησης του φίλτρου στη θέση της πρέπει να παρέχει σταθερή και ομοιόμορφη επιφάνεια συναρμογής που δεν επιτρέπει τη μετατόπιση του φίλτρου.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης..

Για συστήματα μόνο εργαλείων (χωρίς ξεχωριστό, ειδικό για τη συσκευή ένθετο) που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση με υγρή θερμότητα (με περιτύλιγμα ή δοχείο) με τη χρήση των παραμέτρων που αναφέρονται παρακάτω. *Για*

οδηγίες αποστείρωσης συστημάτων εμφυτευμάτων και εργαλείων, ανατρέξτε στο ειδικό για τη συσκευή ένθετο.

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό (με περιτύλιγμα) Παλμοί προετοιμασίας: 3	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό (με περιτύλιγμα) Παλμοί προετοιμασίας: 4	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Αυτές οι παράμετροι έχουν επικυρωθεί μόνο για χειρουργικά εργαλεία. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στον αποστειρωτή, δεν θα είναι έγκυρες οι συνιστώμενες παράμετροι και θα πρέπει να καθιερωθούν καινούργιες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, συντήρηση και βαθμονόμηση του αυτόκαυστου πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από την Globus Medical. Η διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό και τα υλικά, καθώς και ότι το προσωπικό στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προκειμένου να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα, αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες θα πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται τακτικά. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες εκ μέρους του επεξεργαστή θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα για την αποτελεσματικότητά της, ώστε να αποφεύγονται οποιεσδήποτε δυνητικά αρνητικές συνέπειες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα εργαλεία που παρέχονται στα νοσοκομεία **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα ή με αιθυλενοξείδιο και επικυρώνονται ώστε να διασφαλίζεται επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Αυτά τα εργαλεία θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος ένθετου για τα σύμβολα αποστείρωσης.

Η συσκευασία αποστειρωμένων εργαλείων πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης σε αποστειρωμένα προϊόντα. **Μην τα χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει.**

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία σε αποστειρωμένες συσκευασίες και τα εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί στο νοσοκομείο αποθηκεύονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα και ακραία επίπεδα θερμοκρασίας/υγρασίας.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Τα σετ αντικατάστασης θα πρέπει να υποβάλλονται σε όλα τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού, εξουδετέρωσης, επιθεώρησης και τελικής αποστείρωσης προτού επιστραφούν στην Globus Medical. Θα πρέπει να παρέχεται τεκμηρίωση απολύμανσης μαζί με τα εργαλεία που επιστρέφονται στην Globus Medical.

Τυχόν εργαλεία που λείπουν ή έχουν καταστραφεί από σετ αντικατάστασης πρέπει να αναφέρονται στον προϊστάμενο χειρουργείου, στον διευθυντή του κεντρικού τμήματος προμηθειών και στον αντιπρόσωπο της Globus Medical ώστε να διασφαλίζεται ότι το επόμενο νοσοκομείο θα λάβει πλήρες σετ οργάνων σε καλή κατάσταση λειτουργίας.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

REPROCESSING SUMMARY

Προειδοποιήσεις	• Πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις και να χρησιμοποιούνται ΜΑΠ. • Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες, συρμάτινα σφουγγάρια ή ισχυρά όξινα ή αλκαλικά απολυμαντικά διαλύματα. • Δεν πρέπει να τοποθετούνται βαριά εργαλεία πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία και τα μολυσμένα εργαλεία δεν πρέπει να στεγνώσουν πριν από τον καθαρισμό. • Δεν συνιστώνται οι μέθοδοι αποστείρωσης με σκληρό νερό, ΕΟ, πλάσμα αερίου και ξηρή θερμότητα. • Για μια πλήρη λίστα των προειδοποιήσεων, ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ παραπάνω.
Περιορισμοί για την εκ νέου επεξεργασία	Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν και ότι δεν υποστεί μη αποδεκτές ζημιές. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.
Οδηγίες	
Σημείο χρήσης	Τα εργαλεία πρέπει να σκουπιστούν, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και πρέπει να εμβαπτίζονται ή να καλύπτονται με υγρή πετσέτα για να μη στεγνώσουν
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	• Τα παρακάτω βήματα χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό: - Σκουπίστε τα εργαλεία με μαλακό πανί εμποτισμένο με κρύο νερό βρύσης - Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν. Εκτελέστε έκπλυση όλων των εργαλείων με κρύο νερό βρύσης για 10 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε την έκπλυση 3 φορές για να απομακρυνθούν ορατοί ρύποι. - Εμβαπτίστε τα εργαλεία σε κρύο νερό βρύσης με 0,8% Cidezyme (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) για 2 λεπτά. - Βουρτσίστε τα εργαλεία με μαλακή βούρτσα για 60 δευτερόλεπτα. Βουρτσίστε τον αυλό με κατάλληλη βούρτσα για φιάλες με 2 κινήσεις. - Εκτελέστε έκπλυση όλων των κοιλοτήτων και των δυσπρόσιτων περιοχών χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα με ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού. - Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων με 0,8% Cidezyme (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) σε νερό βρύσης (θερμοκρασία δωματίου). Γεμίστε τις κοιλότητες και τους αυλούς με το διάλυμα καθαρισμού και υποβάλετε τα εργαλεία σε κατεργασία με υπερήχους για 3 λεπτά. - Εκτελέστε έκπλυση των εργαλείων με απιονισμένο νερό για 2 λεπτά. • Πρόπλυση: Εκτελέστε προκαταρκτικό καθαρισμό για τουλάχιστον 2 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (10°C-25°C) και αποστραγγίστε. • Κύρια πλύση: Καθαρίστε για 5 λεπτά με νερό βρύσης 55°C και 0,5% διαλύματος καθαρισμού (neodisher Mediclean forte ή ισοδύναμο) και αποστραγγίστε. • Έκπλυση/Εξουδετέρωση: Εκτελέστε έκπλυση για 2 λεπτά με κρύο απιονισμένο νερό (10°C-25°C) και αποστραγγίστε. • Απολύμανση: Απολυμάνετε θερμικά για 5 λεπτά στους 90°C με απιονισμένο νερό και αποστραγγίστε.
Χειροκίνητος καθαρισμός	• Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα. • Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν. • Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό. • Προετοιμάστε το Enzol® (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. • Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά. • Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές. • Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες. • Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης. • Προετοιμάστε το Enzol® (ή άλλο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. • Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά. • Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά. • Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση. • Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
Απολύμανση	Η απολύμανση πραγματοποιείται ταυτόχρονα με τον χειροκίνητο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό.
Στέγνωμα	Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος	Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από την αποστείρωση ή την αποθήκευση, ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ακαθαρσίες και ότι τα εργαλεία δεν έχουν υποστεί ζημιά και φθορά. Εάν απαιτείται, απλώστε μικρή ποσότητα λιπαντικού λαδιού χειρουργικού τύπου στους μεντεσέδες. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επιστρέφονται στην Globus Medical.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δίσκοι εργαλείων για την τοποθέτηση εργαλείων που παρέχονται σε σετ, όπως απαιτείται. Καλύψτε τα εργαλεία με διπλό προστατευτικό περιτύλιγμα αποστείρωσης σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές περιτύλιξης, όπως αυτές που περιγράφονται στα πρότυπα ANSI/ AAMI ST79 και επισημάνετε το περιεχόμενο του τυλιγμένου δίσκου.
Αποστείρωση	Για συστήματα μόνο εργαλείων (χωρίς ξεχωριστό, ειδικό για τη συσκευή ένθετο) που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση με υγρή θερμότητα (με περιτύλιγμα ή δοχείο) με τη χρήση των παραμέτρων που αναφέρονται παρακάτω. *Για οδηγίες αποστείρωσης συστημάτων εμφυτευμάτων και εργαλείων, ανατρέξτε στο ειδικό για τη συσκευή ένθετο.* **Μέθοδος** / **Τύπος κύκλου** / **Θερμοκρασία** / **Ελάχιστος χρόνος έκθεσης** / **Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος** Ατμός / Προ-κενό (με περιτύλιγμα) Παλμοί προετοιμασίας: 3 / 132°C (270°F) / 4 λεπτά / 30 λεπτά Ατμός / Προ-κενό (με περιτύλιγμα) Παλμοί προετοιμασίας: 4 / 134°C (273°F) / 3 λεπτά / 30 λεπτά
Αποθήκευση	Τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα και ακραία επίπεδα θερμοκρασίας/υγρασίας.
Στοιχεία επικοινωνίας	Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό +1 866 GLOBUS1 ή +1 866 456 2871.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως κατάλληλες για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής για εκ νέου χρήση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να διασφαλίσει ότι η εκ νέου επεξεργασία, όπως εκτελέστηκε με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στο κέντρο επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν τον λόγο, απαιτείται επαλήθευση ή/και έγκριση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.