GI001B-ET **(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	**OLULINE TEAVE INSTRUMENTIDE ÜLDHOOLDUSE, PUHASTAMISE JA STERILISEERIMISE KOHTA** 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 ⚠

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE INSTRUMENTIDE ÜLDHOOLDUSE, PUHASTAMISE JA STERILISEERIMISE KOHTA

ÜLDTEAVE

See infoleht sisaldab teavet ettevõtte Globus Medical haiglas steriliseeritavate korduvkasutatavate instrumentide üldhoolduse, puhastamise ja steriliseerimise kohta. Instrumentide hulka kuuluvad: PRESERVE™-i eesmised kaelainstrumendid, PRESERVE™-i eesmised instrumendid, PRESERVE™-i tagumised instrumendid, PRESERVE™-i transforaminaalse lülikehadevahelise fusiooni (TLIF) instrumendid, tagumise lülikehadevahelise fusiooni (PLIF) instrumendid, posterolateraalsed instrumendid, eesmised abiinstrumendid, tagumised abiinstrumendid, LAMINEX™-i instrumentide komplekt, bilateraalsed instrumendid, minimaalselt invasiivse lühikehadevahelise fusiooni (MIS LIF) instrumendid, juhitavad instrumendid, universaalsed eesmised kaela disektoomia ja fusiooni (ACDF) instrumendid. Lisaks sisaldab see infoleht teavet steriilsena tarnitavate instrumentide kohta.

Haiglad peavad järgima kõiki kohaldatavaid asutusesiseseid protseduure, kohalikke, osariigi ja föderaalseid ning rahvusvahelisi seadusi, mis võivad olla rangemad kui selles infolehes kirjeldatud.

Teatud riskiklassifikatsioonide puhul soovitavad Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) või kohalikud reguleerivad asutused spetsiaalseid CJD (Creutzfeldti-Jakobi tõve) inaktiveerimisprotseduure. Lisateabe saamiseks vt WHO ja kohalikke eeskirju.

Leeliselisi aineid, mille pH on ≤ 12, võib kasutada roostevabast terasest või polümeerist instrumentide puhastamiseks riikides, kus seadus või kohalik määrus seda nõuab; või kus prioonhaigused, nagu transmissiivne spongioosne entsefalopaatia (TSE) ja Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJD) on probleemiks. **On oluline, et leelised puhastusvahendid neutraliseeritakse täielikult ja põhjalikult ning loputatakse instrumentidelt maha**.

Instrumendid, mida ei saa korduskasutada, võivad olla märgistatud sümboliga **„Ühekordselt kasutatav“**. Sümbolid leiate selle infolehe viimaselt lehelt.

KAVANDATUD KASUTUS

Korduskasutusega instrumendid on kavandatud erinevatel ortopeedilistel operatsioonidel kasutamiseks. Mõni instrument on kasutatav luu- ja/või pehmete kudede retraktsioonil, manipuleerimisel, lõikamisel ja eemaldamisel. Teisi instrumente kasutatakse tarvikute paigaldamiseks või eemaldamiseks.

INSTRUMENDI HOOLDUS

Operatsiooni ajal saastuvad instrumendid kokkupuutel vere, kudede ja luudega. Need instrumendid võivad saastuda ka hepatiidiviirust, HIV-i või muid etioloogilisi agenseid ja patogeene sisaldavate kehavedelikega. Kõik tervishoiutöötajad peavad olema kursis vajalike universaalsete ettevaatusabinõudega, et vältida teravate või lõikeriistade põhjustatud vigastusi nende seadmete käsitsemisel kirurgiliste protseduuride ajal ja järel ning puhastamisel.

Kirurgilistes protseduurides kasutatavate instrumentide tööiga on piiratud. Instrumente mõjutavad pinged, mis on tingitud kokkupuutest luuga, löökidest, kohale juhtimisest, puhastamisest ja steriliseerimisest. Lisaks niisutatakse instrumente niisutusvedelikega, mida sageli kasutatakse suurtes kogustes kirurgiliste protseduuride ajal ja mis avaldavad instrumentidele korrodeerivat toimet.

Kirurgilistel instrumentidel on üldiselt pikk kasutusiga; vale käsitsemine või ebapiisav kaitse võib aga nende funktsionaalset eluiga lühendada. Instrumendid, mis pikaajalise kasutamise, väärkäitluse või ebaõige hoolduse tõttu enam korralikult ei tööta, tuleb tagastada ettevõttele Globus Medical, et need utiliseerida. Teavitage ettevõtte Globus Medical esindajat kõigist instrumendiga kaasnevatest probleemidest.

KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE PUHASTAMINE

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **Kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud kirurgiainstrumentidega,** peavad järgima universaalseid ettevaatusabinõusid. Teravaid või lõikeservi sisaldavate kirurgiliste instrumentide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.
- **Saastunud või potentsiaalselt saastunud instrumentide käsitsemisel või nendega töötamisel** tuleb kanda isikukaitsevahendeid (PPE). Isikukaitsevahendid hõlmavad kitlit, maski, kaitseprille või näokaitset, kindaid ja jalatsikatteid.
- **Käsitsi puhastamise ajal ei tohi kasutada** metallharju ega küürimilappe, kuna see võib põhjustada instrumentide pinna ja viimistluse kahjustusi ja korrosiooni.
- Selleks, et instrumendi metall korrodeeruks, muudaks värvi ega tekiks pingemurde, ärge kasutage desinfitseerimise või puhastamise ajal väga happelisi (pH < 4) ega väga leeliselisi (pH > 12) aineid.
- Võimaluse korral tuleb mitmeosalised instrumendid enne puhastamist lahti võtta. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida väikeste osade kaotamist.
- Keerulised instrumendid, nagu need, mis sisaldavad torusid, hingesid, sissetõmmatavaid komponente, ühendatud komponente ja tekstureeritud pinnaviimistlusi, nõuavad puhastusprotsesside ajal erilist tähelepanu.
- **Ärge pange raskeid instrumente õrnade instrumentide peale, kuna see võib põhjustada kriimustusi, mõlke ja/või purunemist.**
- **Ärge laske saastunud instrumentidel enne puhastamist kuivada.** Kõiki järgnevaid puhastamisetappe hõlbustab see, et verel, kehavedelikel, luu- ja koejääkidel, soolalahusel ega desinfektsioonivahenditel ei lasta kasutatud instrumentidel kuivada.
- Järgige kasutatavate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ja seadmete tarnijate juhiseid ja hoiatusi.
- Aldehüüdi, elavhõbedat, aktiivset kloori, broomi, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavad soolalahused ja puhastus-/ desinfitseerimisvahendid on söövitavad ja neid ei tohi kasutada. Instrumente ei tohi panna Ringeri lahusesse ega selles leotada.
- Mineraalõli või silikoonmäärdeainet ei tohi kasutada. Kasutada tohib ainult kirurgilist määrdeõli.
- **Enne iga kirurgilist protseduuri tuleb instrumente kahjustuste suhtes kontrollida.** Kahjustatud instrumendid tuleb välja vahetada või parandada.
- Puuritera hõõritsaid, raspleid ja muid lõikeinstrumente tuleb pärast leeliseliste detergentidega töötlemist hoolikalt lõiketerade kahjustuste suhtes kontrollida.
- Käsitsi ja/või automaatse puhastamise jaoks tuleb instrumendid metall- või polümeeralustelt eemaldada. Instrumendialused, karbid ja kaaned tuleb puhastada eraldi.
- Instrumentide loputamiseks ei ole soovitatav kasutada karedat vett. Esmaseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Viimaseks loputuseks tuleb instrumentidelt mineraalsete jääkide eemaldamiseks kasutada puhastatud vett. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või samaväärne.
- Globus Medicali korduvkasutatavate instrumentide steriliseerimiseks ei soovitata kasutada etüleenoksiidi (EO), gaasiplasmaga steriliseerimise ja kuivsteriliseerimise meetodeid.
- **Need juhised EI KEHTI ühekordselt kasutatavate instrumentide kohta.**

Manuaalse puhastamise juhised

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud desinfitseerimislahused, nagu formaliini, glutaaraldehüüdi, valgendit sisaldavad ja/või muud aluselised keemilised ained (pH > 12) võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohi kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid. Need meetodid on valideeritud vastavalt standardile AAMI TIR30, *„A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices“ (Korduskasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise protsesside, materjalide, katsemeetodite ja vastuvõetavuse kriteeriumide kogum).*

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette Enzol® (või muu ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või muu ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitustele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

Täiendavad juhised kanüülitud instrumentide jaoks (sisaldavad avasid või torusid)

- Hõõruge kanüüli, valendikku või ava tihedalt liibuva pehme, mittemetallist puhastusharjaga. Lükake puhastusharja keeratava liigutusega sisse ja välja, et

eemaldada kanüülist, valendikust või avast praht. Kasutage raskesti ligipääsetavate sisemiste avade loputamiseks ensümaatilise desinfitseerimislahusega täidetud süstalt.
- Loputamisel pöörake erilist tähelepanu kanüülide, valendiku või avade loputamisele sooja kraaniveega.
- Kuivatage instrumentide sisepinnad filtreeritud suruõhuga.

Täiendavad juhised liigendinstrumentide kohta (millel on liikuvad osad)

- Puhastamisel kastke instrumendid täielikult desinfitseerimislahusesse, et vältida aerosooli teket.
- Harjake pehme mittemetallist harjastega harjaga, et eemaldada kõik vere- ja prahi jäägid. Pöörake erilist tähelepanu keeretele, lõhedele, ühenduskohtadele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele. Seadmesse jäänud vere ja prahi vabastamiseks liigutage kõiki liikuvaid mehhanisme, nagu liigendühendused, karbi lukud või vedruga funktsioonid. Kui instrumendi osi saab sisse tõmmata, tõmmake osa sisse või vabastage osa puhastamise ajal. Painduvate vartega instrumentide puhul painutage või kõverdage instrumenti desinfitseerimislahuse all, samal ajal painduvat piirkonda harjates.
- Loputamisel pöörake erilist tähelepanu sisepindadele ja liikuvatele osadele. Liigutage loputamise ajal liikuvaid osi. Kui instrumendi osi saab sisse tõmmata, tõmmake osa sisse või vabastage osa loputamise ajal. Painduvate vartega instrumentide puhul painutage instrument loputuslahuse alla.
- Kuivatage instrumentide sisepinnad filtreeritud suruõhuga.

Automaatse puhastamise juhised

Järgmised meetodid on valideeritud standardite 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 ja AAMI TIR30 kohaselt.

- Enne automaatset puhastamist tuleks läbi viia järgmised käsitsi eelpuhastusetapid:
  - pühkige instrumente külmas kraanivees niisutatud pehme lapiga;
  - võtke lahti instrumendid, mida saab lahti võtta. Loputage kõiki instrumente külma kraaniveega 10 sekundit ja korrake 3 korda, et eemaldada nähtav mustus;
  - kastke instrumendid 2 minutiks külma kraanivette, mis sisaldab 0,8% Cidezyme'i (või mõnda muud ensümaatilist detergenti);
  - harjake instrumente pehme harjaga 60 sekundit. Harjake valendikku sobiva pudeliharjaga 2 tõmbega;
  - loputage kõik õõnsused ja raskesti ligipääsetavad kohad ensümaatilise puhastuslahusega steriilse süstla abil;
  - pange kõik instrumendid ultrahelivanni, milles on 0,8% Cidezyme'i (või mõni muu ensümaatiline detergent) kraanivees (toatemperatuuril). Täitke õõnsused ja valendikud puhastuslahusega ning töödelge instrumente ultraheliga 3 minutit;
  - loputage instrumente 2 minuti jooksul deioniseeritud veega.
- Pange instrumendid sobivasse pesuri/desinfitseerimisseadme korvi.
- Laadige instrumendid nii, et hinged oleksid avatud ning kanüülidest ja avadest saak vedelik ära voolata.
- Veenduge, et instrumendid oleksid paigale kinnitatud ja et need ei oleks üksteise peal ega puutuks kokku.
- Pange raskemad instrumendid mahutite põhja. **Ärge pange raskeid instrumente õrnade instrumentide peale.**
- Nõgusate pindadega instrumentide (nt küretid) puhul pange instrumendid nõrutamise hõlbustamiseks nõgusa pinnaga allapoole.
- Seadistage pesur/desinfitseerija töötama allpool kirjeldatud parameetritega.
  - Eelpesu: eelpuhastage vähemalt 2 minutit külmas kraanivees (10 °C...25 °C) ja nõrutage.
  - Põhipesu: puhastage 5 minutit 55 °C kraaniveega ja 0,5% puhastuslahusega (neodisher Mediclean forte või samaväärne) ning nõrutage.
  - Loputamine/neutraliseerimine: loputage 2 minutit külma deioniseeritud veega (10 °C...25 °C) ja nõrutage.
  - Desinfitseerimine: Desinfitseerige kuumusega 5 minutit temperatuuril 90 °C deioniseeritud veega ja nõrutage.

Puhastamise kontrollimise juhised

- Kontrollige kõiki instrumente enne steriliseerimist või ladustamist, et tagada kogu mustuse täielik eemaldamine pindadelt, torudest ja avadest ning liikuvatelt osadelt.
- Nende piirkondade puhul, mida on raske visuaalselt kontrollida verejälgede suhtes, kastke või loputage instrument 3% vesinikperoksiidi lahusesse. Kui näete mullide teket, on seal verd. Pärast vesinikperoksiidi lahuse kasutamist loputage instrumente põhjalikult.
- Kui endiselt leidub mustust, korrake puhastusprotseduure, kuni instrumendid on kogu mustusest puhtad..

Funktsionaalsuse testimise kontrollimise juhised

- Kontrollige kõiki instrumente kahjustuste ja kulumise suhtes.
- Kontrollige töötavaid osi mehaaniliselt, et veenduda, et iga seade toimib korralikult.
- Instrumentidel ei tohi olla kriime ega pinnakahjustusi.
- Lõikeservadel ei tohi olla täkkeid ja nende serv peab olema ühtlane.
- Lõuad ja hambad ning muud instrumentide kohakuti olevad osad peaksid olema õigesti joondatud.
- Ots ei tohi olla paindunud ega murdunud.
- Liikuvat osade liikumine peaks olema sujuv ilma liigse lõtkuta.
- Lukustusmehhanismid peaksid kindlalt kinnituma ja kergesti sulguma.
- Pikad peened instrumendid ei tohi olla paindunud ega moondunud.

Instrumentide hooldus

- Kandke hingedele väike kogus kirurgilise kvaliteediga määrdeõli.
- Arge kasutage nürisid ega kahjustatud instrumente; mittetöötavad või kahjustatud instrumendid tuleb tagastada ettevõttele Globus Medical.

PAKKIMINE

- Soovi korral kasutage komplektidena tarnitavate instrumentide hoidmiseks instrumendialuseid.
- Steriliseerimisprotsessi jälgimiseks kasutatavad bioloogilised või keemilised indikaatorid (BI või CI) tuleb panna pakitud aluste vahele keskmistele riiulitele. Neid tuleb testida vastavalt BI või CI tootja juhistele.
- Kahekordsel pakitud instrumendid kaitsva steriliseerimispakendiga vastavalt standarditele ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI/ISO 14937, kasutades standardseid pakkimistehnikaid, nagu kirjeldatakse standardites ANSI/AAMI ST79 *„Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“* (Põhjalik juhend auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamise kohta tervishoiuasutustes) ja AORN, *„Standards, recommended practices and guidelines“ (Standardid, soovitatavad tavad ja juhised).*
- Märgistage pakitud aluse sisu kustumatu markeri või muu steriliseerimisega ühilduva sildisüsteemi abil.

STERILISEERIMINE

Kõik **MITTESTERIILSED** komponendid **tuleb haigalas enne kasutamist steriliseerida.**

- Kasutage valideeritud, korralikult hooldatud ja kalibreeritud aurusterilisaatorit.
- Steriliseerimine eelvaakumautoklaaviga tuleb läbi viia soovitatud kokkupuuteaja, temperatuuride ja muu teabe kohaselt, mis on täpsustatud tootespetsiifilises infolehes.
- Ainult instrumendi süsteemide puhul (ilma eraldi seadmespetsiifilise lisata) on soovitatav steriliseerida allpool näidatud viisil.

Allolevad parameetrid on kinnitatud vastavalt standarditele ANSI/AAMI/ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI/ISO 14937, et tagada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6}. Soovitatav on kasutada steriliseerimispakendit. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse instrumentide ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist:

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Mahuti minimaalne mahutavus pedab olema 176 tolli^2 ehk 1135 cm^2 .
- Kogu filtrimaterjal peab täielikult katma perforeeritud ala ja filtrit paigal hoidev seade peab tagama kindla ja ühtlase ühenduspinna, mis hoiab ära filtri paigast nihkumise.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgiga jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

Ainult instrumendi süsteemide puhul (ilma eraldi seadmespetsiifilise lisata), mis on MITTESTERIILNE, on soovitatav niiskusega kuumsteriliseerimine (pakitud või mahutisse paigutatud), kasutades allpool kirjeldatud parameetreid. *Implantaadi ja instrumendisüsteemide steriliseerimisjuhised leiate seadmespetsiifilisest infolehest*.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum (pakitud) Ettevalmistavad impulsid: 3	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum (pakitud) Ettevalmistavad impulsid: 4	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult kirurgiliste instrumentide jaoks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.

Need taastöötlemisjuhised on kinnitanud Globus Medical. Haigla vastutab selle eest, et taastöötlemine toimuks sobivate seadmete ja materjalidega ning et taastöötlemisüksuse töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud. Seadmeid ja protsesse tuleb valideerida ja regulaarselt jälgida. Protsessori kõiki kõrvalekaldeid nendest juhistest tuleb võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks hinnata.

STERIILSELT PAKENDATUD INSTRUMENDID

Haiglatele **STERIILSENA** tarnitavad instrumendid steriliseeritakse kas gammakiirguse või etüleenoksiidiga ning need on valideeritud nii, et tagada steriilsuse tagamise tase 10^{-6}. Neid instrumente peetakse steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Steriliseerimise sümbolid leiate selle infolehe viimaselt lehelt.

Steriilset instrumendi pakendit tuleb hoolikalt uurida, et veenduda, et pakendi terviklikkus ei oleks kahjustatud. Kontrollida tuleb steriilsete toodete aegumiskuupäeva; **ärge kasutage, kui see on möödunud.**

SÄILITAMINE

Steriilse pakendiga instrumente ja haiglas steriliseeritud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, niiskuse, putukate ja äärmuslike temperatuuri/niiskuse eest.

LAENATUD INSTRUMENTID JA HAIGLA VASTUTUS

Laenatud komplektid peavad enne Globus Medicalile tagastamist läbima kõik dekontamineerimise, puhastamise, desinfitseerimise, kontrolli ja lõpliku steriliseerimise etapid. Globus Medicalile tagastatavate instrumentide puhul tuleb esitada dekontamineerimise dokumentatsioon.

Laenatud komplektides olevatest puuduvatest või kahjustatud instrumentidest tuleb teatada operatsioonisaali juhatajale, keskvarustusosakonna direktorile ja oma Globus Medicali esindajale, et järgmine haigla saaks tervikliku töökorras instrumentide komplekti.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

TAASTÖÖTLEMISE KOKKUVÕTE

Hoiatused	• Järgige üldisi ettevaatusabinõusid ja kandke isikukaitsevahendeid. • Metallharju ega küürimislappe ei tohi kasutada ning väga happelisi või leeliselisi desinfitseerimislahuseid ei tohi kasutada. • Raskeid instrumente ei tohi panna õrnade instrumentide peale ja saastunud instrumentidel ei tohi enne puhastamist lasta kuivada. • Kareda vee, EO, gaasiplasmasteriliseerimise ja kuivsteriliseerimise meetodite kasutamine ei ole soovitatav. • Hoiatuste täieliku loendi leiate ülaltoodud jaotisest HOIATUSED.
Taastöötlemise piirangud	Instrumente tuleb enne kasutamist kontrollida, et veenduda nende töökorras olekus ja vastuvõetamatu kulumise puudumises. Mittetöötavad või kahjustatud instrumendid tuleb tagastada Globus Medicalile.
Juhised	
Kasutuskoht	Instrumendid tuleb pühkida kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
Ettevalmistamine enne puhastamist	Instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb enne puhastamist lahti võtta.
Automaatne puhastamine	• Enne automaatset puhastamist tuleks läbi viia järgmised käsitsi eelpuhastusetapid: - pühkige instrumente külmas kraanivees niisutatud pehme lapiga; - võtke lahti instrumendid, mida saab lahti võtta. Loputage kõiki instrumente külma kraaniveega 10 sekundit ja korrake 3 korda, et eemaldada nähtav mustus; - kastke instrumendid 2 minutiks külma kraanivette, mis sisaldab 0,8% Cidezyme'i (või mõnda muud ensümaatilist detergenti); - harjake instrumente pehme harjaga 60 sekundit. Harjake valendikku sobiva pudeliharjaga 2 tõmbega; - loputage kõik õõnsused ja raskesti ligipääsetavad kohad ensümaatilise puhastuslahusega steriilse süstla abil; - pange kõik instrumendid ultrahelivanni, milles on 0,8% Cidezyme'i (või mõni muu ensümaatiline detergent) kraanivees (toatemperatuuril). Täitke õõnsused ja valendikud puhastuslahusega ning töödelge instrumente ultraheliga 3 minutit; - loputage instrumente 2 minuti jooksul deioniseeritud veega. • Eelpesu: eelpuhastage vähemalt 2 minutit külmas kraanivees (10 °C...25 °C) ja nõrutage. • Põhipesu: puhastage 5 minutit 55 °C kraaniveega ja 0,5% puhastuslahusega (neodisher Mediclean forte või samaväärne) ning nõrutage. • Loputamine/neutraliseerimine: loputage 2 minutit külma deioniseeritud veega (10 °C...25 °C) ja nõrutage. • Desinfitseerimine: Desinfitseerige kuumusega 5 minutit temperatuuril 90 °C deioniseeritud veega ja nõrutage..
Manuaalne puhastamine	• Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga. • Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta. • Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas. • Valmistage ette Enzol® (või muu ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt. • Kastke instrumendid puhastusvahendisse ja leotage neid vähemalt 2 minutit. • Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades. • Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust. • Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega. • Valmistage ette Enzol® (või muu ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitustele ultrahelipuhastis. • Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit. • Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit. • Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga. • Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi.
Desinfitseerimine	Desinfitseerimine toimub samaaegselt käsitsi või automaatse puhastamisega.
Kuivatamine	Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
Hooldus, ülevaatus ja testimine	Kõiki instrumente tuleb enne steriliseerimist või säilitamist kontrollida, veendumaks, et mustus on eemaldatud ning instrumentidel pole kahjustusi ega kulumist. Vajadusel kandke hingedele väike kogus kirurgilise kvaliteediga määrdeõli. Kahjustatud instrumendid tuleb tagastada ettevõttele Globus Medical.
Pakkimine	Soovi korral võib kasutada komplektidena tarnitavate instrumentide hoidmiseks instrumendialuseid. Pakendage instrumendid kahekordselt kaitsvasse steriliseerimipakendisse vastavalt kohalikele protseduuridele, kasutades standardseid pakkimistehnikaid, nagu kirjeldatud standardis ANSI/AAMI ST79, ja märgistage pakitud aluse sisu.
Steriliseerimine	Ainult instrumendi süsteemide puhul (ilma eraldi seadmespetsiifilise lisata), mis on MITTESTERIILNE, on soovitatav niiskusega kuumsteriliseerimine (pakitud või mahutisse paigutatud), kasutades allpool kirjeldatud parameetreid. *Implantaadi ja instrumendisüsteemide steriliseerimisjuhised leiate seadmespetsiifilisest infolehest*.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum (pakitud) Ettevalmistavad impulsid: 3	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 4	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Säilitamine	Instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, niiskuse, putukate ja äärmuslike temperatuuri/niiskuse eest.
Kontaktandmed	Globus Medicaliga saab ühendust võtta telefonil +1 866 GLOBUS1 või +1 866 456 2871.

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud juhised, mis võimaldavad meditsiiniseadet korduskasutamiseks ette valmistada. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemine, nagu see tegelikult toimub, töötlemisettevõtte seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ja rutiinset jälgimist.