GI001B-FI **(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	**TÄRKEITÄ TIETOJA INSTRUMENTIN YLEISESTÄ HOIDOSTA, PUHDISTUKSESTA JA STERILOINNISTA** 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 ⚠

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA INSTRUMENTIN YLEISESTÄ HOIDOSTA, PUHDISTUKSESTA JA STERILOINNISTA

YLEISIÄ TIETOJA

Tässä lisälehtisessä on tietoja sairaalan steriloimien uudelleenkäytettävien Globus Medical -instrumenttien yleisestä hoidosta, puhdistuksesta ja steriloinnista. Näitä instrumentteja ovat: Anterioriset kaularangan PRESERVE™-instrumentit, anterioriset PRESERVE™- instrumentit, posterioriset PRESERVE™-instrumentit, PRESERVE™ TLIF-, PLIF -instrumentit, posterolateraaliset instrumentit, anterioriset apuinstrumentit, posterioriset apuinstrumentit, LAMINEX™-instrumenttisarja, bilateraaliset instrumentit, MIS LIF -apuinstrumentit, ohjatut instrumentit ja ACDF-yleisinstrumentit. Lisäksi tässä lehtisessä on tietoja steriileinä toimitetuista instrumenteista.

Sairaaloiden tulee noudattaa kaikkia soveltuvia sisäisiä menettelytapoja sekä paikallisia, kansallisia ja kansainvälisiä lakeja, jotka voivat olla tässä kerrottua tiukempia.

Tiettyjen vaaraluokitusten perusteella Maailman terveysjärjestö (WHO) tai paikalliset sääntelyviranomaiset suosittelevat erityisiä CJD:n (Creutzfeldt-Jakobin tauti) inaktivointitoimenpiteitä. Lisätietoja antavat WHO ja paikalliset määräykset.

Emäksisiä aineita, joiden pH-arvo on ≤12, voidaan käyttää ruostumattomien teräsinstrumenttien tai polymeeri-instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa se on vaatimuksena lain tai paikallisten säädösten mukaisesti tai joissa esiintyy prionitauteja, kuten tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin (CJD) tautia. **On äärimmäisen tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutralisoidaan ja huuhdotaan huolellisesti kokonaan pois instrumenteista.**

Instrumenteissa, joita ei voi käyttää uudelleen, voi olla symboli **"Kertakäyttöinen"**. Katso symbolit tämän lehtisen viimeiseltä sivulta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Uudelleenkäytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa ortopedisissä leikkauksissa. Joitakin instrumentteja voi käyttää apuna luukudoksen ja/tai pehmytkudoksen retraktiossa, manipuloinnissa, leikkaamisessa ja poistamisessa. Muita instrumentteja käytetään välineiden implantointiin tai poistamiseen.

INSTRUMENTIN HOITO

Veri, kudos ja luu likaavat instrumentteja leikkauksen aikana. Lisäksi hepatiittivirusta, HIV:tä tai muita etiologisia aineita ja patogeenejä sisältävät ruumiin nesteet voivat liata näitä instrumentteja. Kaikkien terveydenhoitoalan työntekijöiden tulee tuntea tarvittavat yleiset varotoimenpiteet, joiden avulla estetään terävien tai leikkaavien instrumenttien aiheuttamat vammat, kun näitä laitteita käsitellään kirurgisten toimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen sekä puhdistuksen aikana.

Kirurgisissa toimenpiteissä käytettävien instrumenttien toiminnallinen käyttöikä ei ole rajaton. Instrumentteihin kohdistuu rasitusta luukosketuksen, kiilautumisen, reitittämisen, puhdistuksen ja steriloinnin takia. Lisäksi instrumentit altistuvat huuhtelunesteille, joita käytetään usein suuria määriä kirurgisten toimenpiteiden aikana ja joilla on syövyttävä vaikutus instrumentteihin.

Kirurgisten instrumenttien käyttöikä on yleensä pitkä, mutta varomaton käsittely tai puutteellinen suojaus voi kuitenkin lyhentää niiden toiminnallista käyttöikää. Instrumentit, jotka eivät enää toimi asianmukaisesti pitkään kestäneen käytön, varomattoman käsittelyn tai sopimattoman hoidon takia, tulee palauttaa Globus Medicalille hävitettäviksi. Ilmoita Globus Medical -edustajalle kaikista instrumenttien ongelmista.

UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMINEN

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Sairaalan kaikkien likaantuneiden tai mahdollisesti likaantuneiden kirurgisten instrumenttien parissa työskentelevien henkilöiden on **noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä.** Teräviä kärkiä tai leikkuureunoja sisältäviä kirurgisia instrumentteja käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta**.**
- **Henkilökohtaisia suojaimia** on käytettävä, kun käsitellään likaantuneita tai mahdollisesti likaantuneita instrumentteja tai työskennellään sellaisten kanssa. Suojaimiin kuuluvat kaapu, naamio, suojalasit tai kasvosuojus, käsineet ja kengänsuojukset.
- Manuaalisen puhdistamisen aikana **ei saa käyttää metalliharjoja tai hankaustyynyjä,** sillä ne voivat vahingoittaa ja syövyttää instrumenttien pintaa ja viimeistelyä.
- Jotta instrumentin metalli ei altistuisi korroosiolle, värinmuutoksille tai rasitusmurtumille, desinfioinnin tai puhdistuksen aikana ei saa käyttää erittäin hapanta (pH <4) tai erittäin emäksistä (pH >12)aineita.
- Moniosaiset instrumentit täytyy mahdollisuuksien mukaan purkaa ennen puhdistamista. Huolehdi siitä, että pienet osat eivät häviä.
- Monimutkaiset – esimerkiksi putkia, saranoita, sisäänvedettäviä osia, liitettyjä osia ja kuvioituja pintoja sisältävät – instrumentit vaativat erityistä huomiota puhdistamisen aikana.
- **Älä laita painavia instrumentteja hauraiden instrumenttien päälle, sillä seurauksena voi olla naarmuja, kolhuja ja/tai särkyminen.**
- **Älä anna likaisten instrumenttien kuivua ennen puhdistusta.** Myöhemmät puhdistusvaiheet helpottuvat, kun veren, ruumiin nesteiden, luu- ja kudosjätteiden, suolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien päälle.
- Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineiden ja käytettävien laitteiden toimittajien antamia ohjeita ja varoituksia.
- Suolaliuos sekä aldehydiä, elohopeaa, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia sisältävät puhdistus/desinfiointiaineet ovat syövyttäviä, eikä niitä saa käyttää. Instrumentteja ei saa laittaa Ringerin liuokseen eikä liottaa siinä.
- Mineraaliöljyä tai silikonivoiteluaineita ei saa käyttää. Vain kirurgisen laatutason voiteluöljyä saa käyttää.
- **Instrumentit täytyy tarkastaa vaurioiden varalta ennen jokaista kirurgista toimenpidettä.** Vaurioituneet instrumentit täytyy vaihtaa tai korjata.
- Poranterän avartimet, raspit ja muut leikkaavat instrumentit täytyy tarkastaa huolellisesti, kun niitä on käsiteltu emäksisillä pesuaineilla, jotta varmistetaan, että leikkuureunat eivät ole vaurioituneet.
- Instrumentit täytyy poistaa metalli- tai polymeeritarjottimilta manuaalista ja/tai automaattista puhdistusta varten. Instrumenttitarjottimet, -rasiat ja -kannet täytyy puhdistaa erikseen.
- Kovan veden käyttöä instrumenttien huuhteluun ei suositella. Alkuhuuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Loppuhuuhteluun tulee käyttää puhdistettua vettä mineraalijäämien poistamiseksi instrumenteista. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampia seuraavista menetelmistä: ultrasuodatin (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisaatio (DI) tai vastaava.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmasterilointia ja kuumailmasterilointia ei suositella uudelleenkäytettävien Globus Medical -instrumenttien sterilointiin..
- **Nämä ohjeet EIVÄT KOSKE kertakäyttöisiä instrumentteja.**

Käsinpuhdistusohjeet

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumentit voidaan desinfioida aldehydittömillä liuottimilla korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita. Sen jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt desinfiointiliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muita emäksisiä kemikaaleja (pH >12) sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin välineitä ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan. Nämä menetelmät on vahvistettu AAMI TIR30:n mukaan, *"A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices"*.

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai muu entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän, juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai muu entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään 3 minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

Lisäohjeita kanyloituja (reikiä tai putkia sisältäviä) instrumentteja varten

- Hankaa kanyylia, luumenia tai reikää käyttämällä tiukasti sopivaa, pehmeää metallivapaata puhdistusharjaa. Paina puhdistusharjaa kiertävällä liikkeellä sisään ja ulos kanyylissa, luumenissa tai reiässä olevan lian poistamiseksi. Huuhtele vaikeasti saavutettavat sisäiset reiät käyttämällä entsyymaattisella desinfiointiliuoksella täytettyä ruiskua.
- Kiinnitä huuhtelun aikana erityistä huomiota kanyylien, luumenien tai reikien huuhtelemiseen lämpimällä vesijohtovedellä.
- Kuivaa instrumenttien sisäosat suodatetulla paineilmalla.

Lisäohjeita nivelinstrumentteja (liikkuvia osia sisältäviä) varten

- Upota instrumentit puhdistettaessa kokonaan desinfiointiliuokseen aerosolien muodostumisen estämiseksi.
- Poista kaikki veri- ja likajäljet harjaamalla pehmeällä metallivapaalla harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin. Käytä kaikkia liikkuvia mekanismeja, kuten saranoituja niveliä, lippaan lukkoja tai jousikuormitteisia ominaisuuksia, loukkuun jääneen veren ja lian vapauttamiseksi. Jos instrumentin komponentteja voidaan vetää sisään, vedä sisään tai avaa osa, kun puhdistat aluetta. Jos instrumentissa on joustava varsi, taita varsi tai taivuta sitä desinfiointiliuoksen alla, kun harjaat joustavaa aluetta.
- Kiinnitä huuhtelun aikana erityistä huomiota sisäisiin alueisiin ja liikkuviin osiin. Käytä liikkuvia osia huuhtelun aikana. Jos instrumentin komponentteja voidaan vetää sisään, vedä sisään tai avaa osa, kun huuhtelet aluetta. Jos instrumentissa on joustava varsi, taivuta instrumenttia huuhteluliuoksen alla.
- Kuivaa instrumenttien sisäosat suodatetulla paineilmalla.

Automaattipuhdistusohjeet

Seuraavat menetelmät on vahvistettu seuraavien mukaisesti: 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.

- Seuraavat manuaaliset esipuhdistusvaiheet tulee suorittaa ennen automaattista puhdistusta:
  – Pyyhi instrumentit pehmeällä liinalla, jota on kostutettu kylmällä vesijohtovedellä
  – Pura purettavissa olevat instrumentit. Huuhtele kaikkia instrumentteja kylmällä vesijohtovedellä 10 sekuntia ja toista 3 kertaa näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
  – Upota instrumentit kylmään vesijohtoveteen, jossa on 0,8 % Cidezymeä (tai muuta entsymaattista puhdistusainetta), 2 minuutiksi.
  – Harjaa instrumentteja pehmeällä harjalla 60 sekuntia. Harjaa luumen sopivalla pulloharjalla 2 vedolla.
  – Huuhtele kaikki onkalot ja vaikeasti puhdistettavat alueet steriilillä ruiskulla, jossa on entsymaattista puhdistusliuosta.
  – Aseta kaikki instrumentit ultraäänikylpyyn, jossa on 0,8 % Cidezymeä (tai muuta entsymaattista puhdistusainetta) hanavedessä (huonelämpötila). Täytä ontelot ja luumenit puhdistusliuoksella ja sonikoi instrumentteja 3 minuuttia.
  – Huuhtele instrumentteja deionisoidulla vedellä 2 minuuttia..
- Aseta instrumentit sopivaan pesu-/desinfiointikoriin.
- Aseta instrumentit niin, että saranat ovat auki ja kanyylit ja reiät pääsevät tyhjentymään.
- Varmista, että instrumentit ovat tukevasti paikoillaan ja etteivät ne pääse menemään päällekkäin tai lähelle toisiaan.
- Pane painavammat instrumentit astioiden pohjalle. **Älä aseta painavia instrumentteja herkkien instrumenttien päälle.**
- Aseta koverat instrumentit, kuten kyretit, kovera puoli alaspäin, jotta neste valuu niistä pois.
- Aseta pesukoneen/desinfiointilaitteen parametrit seuraavasti:
  – Esipesu: Esipese vähintään 2 minuuttia kylmällä vesijohtovedellä (10–25 °C).
  – Pääpesu: Pese 5 minuuttia 55 °C vesijohtovedellä ja 0,5 % puhdistusliuoksella (neodisher Mediclean forte tai vastaava) ja tyhjennä.
  – Huuhtelu/neutralointi: Huuhtele 2 minuuttia kylmällä deionisoidulla vedellä (10–25 °C) ja tyhjennä.
  – Desinfiointi: Lämpödesinfioi 5 minuuttia 90 °C:ssa deionisoidussa vedessä ja tyhjennä..

Puhdistuksen tarkastusohjeet

- Tarkasta kaikki instrumentit ennen sterilointia tai varastointia ja varmista, että kaikki lika on poistettu kokonaan pinnoilta, putkista ja rei'istä sekä liikkuvista osista.
- Jos instrumentissa on alueita, joista verijälkien tarkastaminen silmämääräisesti on vaikeaa, upota instrumentti 3 % vetyperoksidiliuokseen tai huuhtele se sillä. Jos näkyy kuplia, verta on löytynyt. Huuhtele instrumentit huolellisesti vetyperoksidiliuoksen käytön jälkeen.
- Jos likaa on edelleen, toista puhdistusmenettelyjä, kunnes instrumentit ovat puhtaat kaikesta liasta.

Toimintotestauksen tarkastusohjeet

- Tarkasta kaikki instrumentit vaurioiden ja kulumisen varalta.
- Testaa liikkuvat osat mekaanisesti ja varmista, että kaikki instrumentit toimivat oikein.
- Instrumenteissa ei saa olla purseita eikä pintavikoja.
- Leikkuureunoissa ei saa olla lovia, ja terän täytyy olla jatkuva.
- Instrumenttien leukojen, hampaiden ja muiden kohdistusominaisuuksien täytyy kohdistua oikein.
- Kärki ei saa olla taipunut eikä murtunut.
- Liikkuvien osien täytyy liikkua pehmeästi ilman liian suurta välystä.
- Lukitusmekanismien täytyy kiinnittyä tukevasti ja sulkeutua helposti.
- Pitkät, ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.

Instrumentin hoito

- Levitä pieni määrä kirurgisen laatutason voiteluöljyä saranoihin.
- Älä käytä tylsiä tai vaurioituneita instrumentteja; toimimattomat ja vaurioituneet instrumentit tulee palauttaa Globus Medicalille.

PAKKAUS

- Sarjoina toimitettuja instrumentteja varten voidaan tarvittaessa käyttää instrumenttitarjottimia.
- Sterilointiprosessin tehon seurantaan käytettävät biologiset tai kemialliset indikaattorit (BI tai CI:t) tulee sijoittaa keskihyllylle pakattujen tarjottimien sisälle. Ne täytyy testata BI- tai CI-valmistajan ohjeiden mukaan.
- Kaksoispakkaa instrumentit suojaavaan sterilointipakkaukseen ANSI/AAMI/ISO 17665-1:n ja ANSI/AAMI/ISO 14937:n mukaisesti käyttäen vakiopakkausmenetelmiä; katso esim. ANSI/AAMI ST79 *"Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"* ja AORN, *"Standards, recommended practices and guidelines"*.
- Merkitse pakatun tarjottimen sisältö lähtemättömällä tussilla tai muulla steriloinnin kanssa yhteensopivalla merkintäjärjestelmällä.

STERILOINTI

Jos kyseessä ovat **EPÄSTERIILIT** osat, **sairaaloiden täytyy steriloida instrumentit ennen käyttöä.**

- Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta.
- Jos sterilointiin käytetään esityhjiöautoklaavia, sterilointi on suoritettava tuotekohtaisessa selosteessa ilmoitetussa suositellussa altistusajassa, lämpötilassa yms.
- Vain instrumentti -järjestelmissä (ilman erillistä laitekohtaista selostetta) sterilointia suositellaan alla olevan mukaisesti.

Alla olevat parametrit on validoitu standardien ANSI/AAMI/ISO 17665-1 and ANSI/AAMI/ISO 14937 mukaan sterilointitason (SAL) 10^{-6} saavuttamiseksi. Sterilointikääreen käyttämistä suositellaan. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen instrumenttien ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiparametrit on annettu seuraavassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysteriloinnissa saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Astian suodatuspinta-alan tulee olla vähintään 176 in^2 tai 1135 cm^2 .
- Kaiken suodatinmateriaalin tulee peittää lävistetty alue kokonaan, ja suodatinta paikallaan pitävän laitteen tulee tarjota luotettava, yhtenäinen kosketuspinta, joka estää suodatinta siirtymästä.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille vain instrumentti -järjestelmille (ilman erillistä laitekohtaista selostetta) suositellaan höyrysterilointia (käärittynä tai astiassa) käyttämällä alla kuvattuja parametreja. *Katso implantti- ja instrumenttijärjestelmien sterilointiohjeet laitekohtaisesta selosteesta.*

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Minimialtistusaika	Minimikuivausaika
Höyry	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssien määrä: 3	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssien määrä: 4	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä arvot on validoitu vain kirurgisia instrumentteja varten. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.

Globus Medical on validoinut nämä uudelleenkäsittelyohjeet. On sairaalan vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan käyttäen asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleenkäsittelylaitoksen henkilökunnalla on riittävä koulutus, niin että saavutetaan haluttu tulos. Laitteet ja prosessit täytyy validoida ja niitä täytyy valvoa jatkuvasti. Jos käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, teho täytyy arvioida asianmukaisesti, jotta vältetään mahdollisesti haitalliset seuraukset.

STERIILISTI PAKATUT INSTRUMENTIT

Sairaaloille **STERIILEINÄ** toimitetut instrumentit on steriloitu joko gammasäteilyllä tai eteenioksidilla ja ne on validoitu steriiliyden varmuustason (SAL) 10^{-6} varmistamiseksi. Näitä instrumentteja pidetään steriileinä, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut. Katso sterilointisymbolit tämän lehtisen viimeiseltä sivulta.

Steriili instrumenttipakkaus täytyy tarkastaa huolellisesti, jotta varmistetaan, että pakkauksen eheys ei ole vaarantunut. Steriilien tuotteiden viimeinen käyttöpäivä täytyy tarkistaa. **Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.**

SÄILYTYS

Steriileinä pakattuja instrumentteja ja sairaalassa steriloituja instrumentteja tulee säilyttää tarkoitukseen varatulla alueella, jonne on rajoitettu pääsy ja joka tarjoaa suojan pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteuspitoisuuksilta.

LAINAINSTRUMENTIT JA SAIRAALAN VASTUU

Lainasarjojen tulee käydä läpi kaikki dekontaminaatio-, puhdistus-, desinfiointi-, tarkastus- ja loppusterilointivaiheet, ennen kuin ne palautetaan Globus Medicalille. Dekontaminaatioasiakirjat on toimitettava Globus Medicalille palautettavien instrumenttien mukana.

Lainasarjojen puuttuvat tai vahingoittuneet instrumentit täytyy ilmoittaa leikkaussalin valvojalle, keskushankintaosaston johtajalle ja Globus Medical -edustajalle, jotta varmistetaan, että seuraava sairaala saa täydellisen ja toimintakuntoisen instrumenttisarjan.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871).

UUDELLEENKÄSITTELYN YHTEENVETO

<table>
<tr><td>Varoitukset</td><td>• Yleisiä varotoimenpiteitä tulee noudattaa, ja henkilökohtaisia suojaimia tulee käyttää.
• Metalliharjoja tai hankaustyynyjä ei saa käyttää, eikä erittäin happamia tai erittäin alkalisia desinfiointiliuoksia saa käyttää.
• Painavia instrumentteja ei saa asettaa helposti särkyvien instrumenttien päälle, ja likaantuneet instrumentit eivät saa olla kuivia ennen puhdistusta.
• Kovaa vettä, EO:ta, kaasuplasmasterilointia ja kuumailmasterilointimenetelmiä ei suositella.
• Katso täydellinen varoitusluettelo edellä olevasta VAROITUKSET-kohdasta.</td></tr>
<tr><td>Uudelleenkäsittelyn rajoitukset</td><td>Instrumentit tulee tarkastaa ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että ne ovat toimivia ja ettei niissä huononemista, jota ei voida hyväksyä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ohjeet</td></tr>
<tr><td>Käyttöpaikka</td><td>Instrumenteista on pyyhittävä pois kaikki näkyvä lika ja estettävä niiden kuivuminen upottamalla ne nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä</td></tr>
<tr><td>Valmistelu ennen puhdistusta</td><td>Purettavissa olevat instrumentit tulee purkaa osiin ennen puhdistusta.</td></tr>
<tr><td>Automaattinen puhdistus</td><td>• Seuraavat manuaaliset esipuhdistusvaiheet tulee suorittaa ennen automaattista puhdistusta:
– Pyyhi instrumentit pehmeällä liinalla, jota on kostutettu kylmällä vesijohtovedellä
– Pura purettavissa olevat instrumentit. Huuhtele kaikkia instrumentteja kylmällä vesijohtovedellä 10 sekuntia ja toista 3 kertaa näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
– Upota instrumentit kylmään vesijohtoveteen, jossa on 0,8 % Cidezymeä (tai muuta entsymaattista puhdistusainetta), 2 minuutiksi.
– Harjaa instrumentteja pehmeällä harjalla 60 sekuntia. Harjaa luumen sopivalla pulloharjalla 2 vedolla.
– Huuhtele kaikki onkalot ja vaikeasti puhdistettavat alueet steriilillä ruiskulla, jossa on entsymaattista puhdistusliuosta.
– Aseta kaikki instrumentit ultraäänikylpyyn, jossa on 0,8 % Cidezymeä (tai muuta entsymaattista puhdistusainetta) hanavedessä (huonelämpötila). Täytä ontelot ja luumenit puhdistusliuoksella ja sonikoi instrumentteja 3 minuuttia.
– Huuhtele instrumentteja deionisoidulla vedellä 2 minuuttia.
• Esipesu: Esipuhdista vähintään 2 minuuttia kylmällä vesijohtovedellä (10–25 °C) ja tyhjennä.
• Pääpesu: Pese 5 minuuttia 55 °C vesijohtovedellä ja 0,5 % puhdistusliuoksella (neodisher Mediclean forte tai vastaava) ja tyhjennä.
• Huuhtelu/neutralointi: Huuhtele 2 minuuttia kylmällä deionisoidulla vedellä (10–25 °C) ja tyhjennä.
• Desinfiointi: Lämpödesinfioi 5 minuuttia 90 °C:ssa deionisoidussa vedessä ja tyhjennä.</td></tr>
<tr><td>Käsinpuhdistus</td><td>• Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
• Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
• Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
• Valmistele Enzol® (tai muu entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
• Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään 2 minuuttia.
• Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
• Vedä entsymaattista puhdistusliuosta steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
• Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
• Valmistele Enzol® (tai muu entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
• Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään 3 minuuttia.
• Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään 2 minuutin ajan.
• Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
• Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistusprosessi.</td></tr>
<tr><td>Desinfiointi</td><td>Desinfiointi tapahtuu samaan aikaan manuaalisen tai automaattisen puhdistuksen aikana.</td></tr>
<tr><td>Kuivaus</td><td>Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.</td></tr>
<tr><td>Huolto, tarkastus ja testaus</td><td>Kaikki instrumentit tulee tarkastaa ennen sterilointia tai säilytystä, jotta varmistetaan, että kaikki lika on poistettu ja instrumentit eivät ole vaurioituneet tai kuluneet. Levitä tarvittaessa pieni määrä kirurgisen laatutason voiteluöljyä saranoihin. Vaurioituneet instrumentit tulee palauttaa Globus Medicalille.</td></tr>
<tr><td>Pakkaus</td><td>Sarjoina toimitettuja instrumentteja varten voidaan tarvittaessa käyttää instrumenttitarjottimia. Kaksoispakkaa instrumentit suojaavaan sterilointipakkaukseen paikallisten käytäntöjen mukaisesti käyttäen vakiopakkausmenetelmiä, kuten ANSI/ AAMI ST79:ssä kuvatut, ja merkitse pakatun tarjottimen sisältö.</td></tr>
<tr><td>Sterilointi</td><td>STERILOIMATTOMINA toimitetuille vain instrumentti -järjestelmille (ilman erillistä tuotekohtaista selostetta) suositellaan höyrysterilointia (käärittynä tai astiassa) alla olevien parametrien mukaisesti. Katso implantti- ja instrumenttijärjestelmien sterilointiohjeet laitekohtaisesta selosteesta.

<table>
<tr><th>Menetelmä</th><th>Jakson tyyppi</th><th>Lämpötila</th><th>Minimialtistusaika</th><th>Minimikuivausaika</th></tr>
<tr><td>Höyry</td><td>Esialipaine (pakattu)
Esikäsittelypulssien määrä: 3</td><td>132 °C
(270 °F)</td><td>4 minuuttia</td><td>30 minuuttia</td></tr>
<tr><td>Höyry</td><td>Esialipaine (pakattu)
Esikäsittelypulssien määrä: 4</td><td>134 °C
(273 °F)</td><td>3 minuuttia</td><td>30 minuuttia</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Säilytys</td><td>Instrumentteja tulee säilyttää tarkoitukseen varatulla alueella, jonne on rajoitettu pääsy ja joka tarjoaa suojan pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta/ kosteuspitoisuuksilta.</td></tr>
<tr><td>Yhteystiedot</td><td>Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon +1 866 GLOBUS1 eli 1 866 456 2871.</td></tr>
</table>

Lääketieteellisen laitteen valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet päteviksi lääketieteellisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyllä, joka suoritetaan käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin tarkastusta ja/tai validointia ja säännöllistä valvontaa.