GI001B-IT **(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

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA CURA, LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE IN GENERALE DEGLI STRUMENTI

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

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA CURA, LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE IN GENERALE DEGLI STRUMENTI

INFORMAZIONI GENERALI

Il presente supplemento fornisce informazioni per la cura, la pulizia e la sterilizzazione in generale degli strumenti riutilizzabili Globus Medical sterilizzati dall'ospedale. Questi strumenti comprendono: Strumenti cervicali anteriori PRESERVE™, Strumenti anteriori PRESERVE™, Strumenti posteriori PRESERVE™, Strumenti TLIF, PLIF PRESERVE™, Strumenti posterolaterali, Strumenti ausiliari anteriori, Strumenti ausiliari posteriori, Set di strumenti LAMINEX™, Strumenti bilaterali, Strumenti ausiliari MIS LIF, Strumenti guidati, Strumenti ACDF universali. Fornisce inoltre informazioni sugli strumenti che sono forniti sterili.

Gli ospedali sono tenuti a rispettare tutte le procedure interne, oltre alle leggi locali, statali, federali e internazionali in vigore, che possono essere più severe di quelle indicate nel presente supplemento.

Per determinate classificazioni di rischio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o le autorità normative locali raccomandano l'attuazione di speciali procedure per l'inattivazione della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Per maggiori informazioni, consultare l'OMS e le normative locali.

Per la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile o materiale polimerico è ammesso l'uso di agenti alcalini con pH ≤12 nei paesi ove ciò sia prescritto dalla legge o da ordinanze locali oppure in paesi in cui malattie prioniche come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) siano fonte di preoccupazioni. **È di fondamentale importanza che gli agenti di pulizia alcalini siano neutralizzati e sciacquati dagli strumenti in maniera completa e accurata.**

Gli strumenti che non si possono riutilizzare possono essere dotati dell'etichetta con il simbolo **"Esclusivamente monouso"**. Per i simboli si prega di consultare l'ultima pagina di questo supplemento.

USO PREVISTO

Gli strumenti riutilizzabili sono intesi per l'uso durante vari interventi di chirurgia ortopedica. Alcuni strumenti possono essere utilizzati per facilitare la ritrazione, la manipolazione, l'incisione e l'asportazione di anatomie di tessuto osseo e/o molle. Altri strumenti sono utilizzati per l'impianto o la rimozione di componenti hardware.

CURA DELLO STRUMENTO

Nel corso degli interventi chirurgici gli strumenti sono contaminati da sangue, tessuti e materiale osseo. Altri elementi di contaminazione possono essere i fluidi corporei contenenti il virus dell'epatite, l'HIV o altri agenti eziologici e patogeni. Tutti gli operatori sanitari devono conoscere le precauzioni universali necessarie per evitare le lesioni causate dalla manipolazione di strumenti affilati o taglienti durante e dopo le procedure chirurgiche e nel corso della pulizia.

Gli strumenti utilizzati per le procedure chirurgiche non possiedono una vita funzionale illimitata. Gli strumenti sono soggetti a sollecitazioni derivanti, per esempio, dal contatto o impattamento con ossa, dalla manipolazione e dalle procedure di pulizia e sterilizzazione. Gli strumenti sono inoltre esposti ai fluidi di irrigazione, spesso utilizzati in grandi quantità durante le procedure chirurgiche, che esercitano un effetto corrosivo sui medesimi.

In genere gli strumenti chirurgici hanno una vita utile lunga; ciò nonostante, anche un trattamento o una protezione non adeguati possono ridurre rapidamente la durata prevista. Gli strumenti la cui funzionalità sia compromessa da un utilizzo protratto nel tempo, da trattamento o cura non adeguati, devono essere restituiti a Globus Medical per essere eliminati. Si raccomanda di comunicare a Globus Medical qualsiasi problema riguardante la strumentazione.

PULIZIA DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Le precauzioni universali devono essere rispettate** da tutto il personale ospedaliero che lavora con strumenti chirurgici anche solo potenzialmente contaminati. Durante la manipolazione di strumenti chirurgici provvisti di bordi affilati o taglienti, si deve adottare la necessaria cautela.
- Quando si manipolano o si utilizzano strumenti potenzialmente contaminati, **si deve indossare un dispositivo di protezione individuale (DPI)**. Il DPI comprende camice, mascherina, occhiali o schermo facciale, guanti e copriscarpe.
- **Spazzole metalliche o spugne abrasive non devono essere utilizzate** durante la procedura di pulizia manuale, poiché potrebbero danneggiare e corrodere la superficie e la finitura degli strumenti.
- Per scongiurare il rischio di corrosione, decolorazione o rotture da sollecitazione degli strumenti metallici, non utilizzare sostanze ad elevata acidità (pH12) per la disinfezione o la pulizia.
- Quando è possibile, prima della pulizia, si devono smontare gli strumenti multi-componente, prestando attenzione a non perdere le parti di piccole dimensioni.
- Gli strumenti complessi, come quelli contenenti tubi, cerniere, elementi retraibili, parti combacianti e finiture superficiali con una trama, necessitano di un'attenzione particolare durante i processi di pulizia
- **Non collocare strumenti pesanti sugli strumenti delicati, poiché si potrebbero produrre graffi, ammaccature e/o rotture.**
- **Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima della pulizia.** Tutte le fasi successive di pulizia sono agevolate se si evita di lasciare asciugare sugli strumenti sangue, liquidi ematici, residui ossei e tessutali, soluzione salina o disinfettanti.
- Si raccomanda di seguire le istruzioni e le avvertenze dei fornitori degli agenti di pulizia e disinfezione e delle apparecchiature in uso.
- La soluzione salina e gli agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti non devono essere immersi in soluzione di Ringer.
- Olio minerale o lubrificante al silicone non devono essere utilizzati. È ammesso esclusivamente l'uso di olio lubrificante di grado chirurgico..
- **Prima di ogni procedura chirurgica, occorre ispezionare gli strumenti per escludere la presenza di danni.** Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti o riparati.
- Alesatori per frese, raspe e altri strumenti taglienti devono essere ispezionati attentamente dopo l'esposizione a detergenti alcalini, controllando che i bordi taglienti non siano stati danneggiati.
- Per le procedure di pulizia manuali e/o automatizzate, gli strumenti devono essere rimossi dai vassoi metallici o di materiale polimerico. I vassoi, i contenitori e i coperchi degli strumenti devono essere puliti separatamente.
- Per il risciacquo degli strumenti si sconsiglia l'uso di acqua ad elevato contenuto minerale. Per il risciacquo iniziale si può utilizzare acqua del rubinetto demineralizzata. Per il risciacquo finale si raccomanda l'uso di acqua purificata per eliminare i depositi minerali presenti sugli strumenti. Per purificare l'acqua si possono adottare uno o più tra i seguenti processi: ultra-filter (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione (D) o equivalente.
- Per la sterilizzazione degli strumenti Globus Medical riutilizzabili, si sconsiglia l'impiego di metodi di sterilizzazione a base di ossido di etilene (OE), gas plasma e calore secco.
- **Le presenti istruzioni NON SI APPLICANO agli strumenti monouso.**

Istruzioni per la pulizia manuale

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono essere puliti dopo essere stati smontati. Dopo la sterilizzazione è possibile rimontare gli strumenti. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) prima della restituzione a Globus Medical.

La disinfezione degli strumenti può essere eseguita con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il successivo risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe soluzioni disinfettanti, come quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri agenti chimici alcalini (pH>12), possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione, devono essere adottati i seguenti metodi, che sono stati validati secondo la norma AAMI TIR30, *"A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices".*

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un altro prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto corrente tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un altro prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e irrigare i lumi per essere certi che il detergente penetri al loro interno. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.

11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

Istruzioni supplementari per strumenti cannulati (che presentano fori o tubi)

- Spazzolare la cannula, il lume o il foro utilizzando una spazzola per pulizia aderente, morbida, non metallica. Con un movimento di torsione, spingere dentro e fuori la spazzola per pulizia per rimuovere i residui dalla cannula, dal lume o dal foro. Sciacquare i fori interni difficili da raggiungere utilizzando una siringa riempita con la soluzione disinfettante enzimatica.
- Durante il risciacquo si raccomanda di sciacquare con particolare attenzione le cannule, il lume o i fori con acqua di rubinetto calda.
- Asciugare le aree interne degli strumenti con aria compressa filtrata.

Istruzioni supplementari per strumenti articolati (che presentano parti mobili)

- Durante la pulizia, immergere completamente gli strumenti nella soluzione disinfettante per evitare la formazione di aerosol.
- Spazzolare con una spazzola a setole non metalliche, morbide, per eliminare ogni traccia di sangue e residui. Prestare particolare attenzione a filettature, interstizi, punti di giunzione ed eventuali aree difficili da raggiungere. Attuare tutti i meccanismi mobili, quali giunzioni a cerniera, dispositivi di bloccaggio o elementi caricati a molla, per rimuovere sangue e residui intrappolati. Se lo strumento dispone di componenti retraibili, durante la pulizia dell'area in oggetto si raccomanda di ritrarre o aprire la parte. Per gli strumenti dotati di steli flessibili, piegare o flettere lo strumento sotto la soluzione disinfettante mentre si spazzola l'area flessibile.
- Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione alle aree interne e alle parti mobili. Durante il risciacquo, azionare le parti mobili. Se lo strumento dispone di componenti retraibili, durante il risciacquo dell'area in oggetto si raccomanda di ritrarre o aprire la parte. Per gli strumenti dotati di steli flessibili, flettere lo strumento sotto la soluzione di risciacquo.
- Asciugare le aree interne degli strumenti con aria compressa filtrata.

<u>Istruzioni per la pulizia automatizzata</u>

I seguenti metodi sono stati validati secondo le norme 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 e AAMI TIR30.

- Eseguire i seguenti passaggi manuali di pulizia preliminare prima di procedere con la pulizia automatizzata:
  - Strofinare gli strumenti con un panno morbido bagnato con acqua di rubinetto fredda
  - Smontare gli strumenti che possono essere smontati. Sciacquare tutti gli strumenti con acqua di rubinetto fredda per 10 secondi e ripetere per 3 volte per rimuovere la contaminazione visibile.
  - Immergere gli strumenti in acqua di rubinetto fredda con un detergente enzimatico come Cidezyme allo 0,8% (o un altro prodotto analogo) per 2 minuti.
  - Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida per 60 secondi. Spazzolare il lume con uno scovolino doppio idoneo.
  - Irrigare tutte le cavità e le aree difficili da raggiungere utilizzando una siringa sterile riempita con la soluzione detergente enzimatica.
  - Disporre tutti gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica a base di acqua di rubinetto (a temperatura ambiente) e Cidezyme allo 0,8% (o un altro prodotto analogo). Riempire le cavità e i lumi con la soluzione detergente e sottoporre gli strumenti a ultrasuoni per 3 minuti.
  - Sciacquare gli strumenti con acqua deionizzata per 2 minuti.
- Disporre gli strumenti in un cestello idoneo del sistema di lavaggio/disinfezione.
- Caricare gli strumenti con le cerniere aperte e in modo che cannule e fori possano drenare il liquido.
- Verificare che gli strumenti siano fermi in posizione e non possano sovrapporsi o venire in contatto.
- Disporre gli strumenti più pesanti nella parte inferiore dei contenitori. **Non disporre gli strumenti pesanti sopra quelli delicati.**
- Per gli strumenti con superfici concave, come le curette, disporre gli strumenti con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare il drenaggio del liquido.
- Impostare il sistema di lavaggio/disinfezione sui parametri di trattamento indicati di seguito:
  - Prelavaggio: eseguire un lavaggio preliminare per almeno 2 minuti in acqua di rubinetto fredda (10°C-25°C) e drenare.
  - Lavaggio principale: lavare per 5 minuti con acqua di rubinetto a 55 °C e una soluzione detergente allo 0,5% (neodisher Mediclean forte o un prodotto equivalente) e drenare.
  - Risciacquo/Neutralizzazione: sciacquare per 2 minuti in acqua deionizzata fredda (10 °C-25 °C) e drenare.
  - Disinfezione: disinfettare termicamente per 5 minuti a 90 °C con acqua deionizzata e drenare.

<u>Istruzioni per l'ispezione di pulizia</u>

- Ispezionare tutti gli strumenti prima di sterilizzarli o riporli, per verificare che ogni residuo sia stato completamente eliminato da superfici, tubi, fori e parti mobili.
- Per le aree difficili da ispezionare visivamente per individuare la presenza di tracce di sangue, immergere o irrigare lo strumento con una soluzione di acqua ossigenata al 3%. La formazione di bolle indica la presenza di sangue. Sciacquare accuratamente lo strumento dopo avere utilizzato l'acqua ossigenata.
- Se sono ancora presenti residui, ripetere le procedure di pulizia fino a quando saranno eliminati.

<u>Istruzioni per l'ispezione finalizzata alla prova funzionale</u>

- Ispezionare tutti gli strumenti, verificando l'eventuale presenza di danni e usura.
- Provare meccanicamente le parti meccaniche, controllando che ogni strumento funzioni correttamente.
- Gli strumenti devono essere privi di sbavature e rotture superficiali.
- I bordi taglienti devono essere privi di sbeccature e mostrare un filo continuo.
- Griffe, denti e altri elementi in linea presenti sugli strumenti devono essere opportunamente allineati.
- La punta non deve essere piegata o fratturata.
- Le parti mobili devono compiere un movimento lineare senza gioco eccessivo.
- I meccanismi di bloccaggio devono agganciarsi in sicurezza e chiudersi agevolmente.
- Gli strumenti lunghi e sottili devono essere privi di pieghe e deformazioni.

<u>Manutenzione degli strument</u>

- Applicare una piccola quantità di olio lubrificante di grado chirurgico sulle cerniere.
- Non utilizzare strumenti smussi o danneggiati; gli strumenti che non funzionano o che sono danneggiati devono essere restituiti a Globus Medical.

IMBALLAGGIO

- Se desiderato, si possono utilizzare vassoi per strumenti per contenere gli strumenti forniti in set.
- Gli indicatori biologici o chimici (IB o IC) utilizzati per monitorare il risultato del processo di sterilizzazione devono essere posizionati nelle griglie centrali all'interno dei vassoi avvolti negli appositi involucri. La prova deve essere condotta in conformità alle istruzioni fornite dal produttore degli IB o IC.
- Avvolgere gli strumenti in un involucro protettivo per sterilizzazione a doppio strato in conformità alle norme ANSI/AAMI/ ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 14937, utilizzando tecniche di avvolgimento standard come quelle descritte nei documenti ANSI/AAMI ST79 *"Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities"* e AORN, *"Standards, recommended practices and guidelines"*.
- Etichettare il contenuto del vassoio avvolto nell'involucro utilizzando un pennarello indelebile o un altro sistema di etichettatura compatibile con la sterilizzazione..

STERILIZZAZIONE

Per tutti i componenti **NON STERILI, gli ospedali sono tenuti a sterilizzare gli strumenti prima dell'uso.**

- Utilizzare una sterilizzatrice a vapore approvata, calibrata e sottoposta ad opportuna manutenzione.
- La sterilizzazione in autoclave pre-vuoto deve essere eseguita nel rispetto dei tempi di esposizione, delle temperature e delle altre istruzioni fornite, come indicato nel supplemento specifico del prodotto.
- Per i sistemi per soli strumenti (senza un supplemento separato specifico per il dispositivo), si raccomanda la sterilizzazione come indicato di seguito.

I parametri seguenti sono stati validati secondo norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 14937 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro per sterilizzazione. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione degli strumenti e delle scatole metalliche con gli strumenti Globus:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella seguente.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Il contenitore deve avere un'area di filtrazione minima di 1135 cm^2 o 176 in^2.
- Il materiale del filtro deve coprire per intero l'area perforata e il dispositivo che mantiene il filtro in posizione deve fornire una superficie di appoggio salda e uniforme, che impedisca al filtro di spostarsi.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale, i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il fabbricante del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi, consultare la norma AAMI ST79.

Per i sistemi per soli strumenti (senza un supplemento separato specifico per il dispositivo) forniti NON STERILI, si raccomanda la sterilizzazione mediante calore umido (in involucro o contenitore) utilizzando i parametri indicati di seguito. *Per istruzioni di sterilizzazione di sistemi di impianti e di strumenti, fare riferimento al supplemento specifico per il dispositivo*.

Metodo	Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time
Vapore	Pre-vuoto (con involucro) Impulsi di precondizionamento: 3	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto (con involucro) Impulsi di precondizionamento: 4	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati approvati esclusivamente per gli strumenti chirurgici. Nel caso in cui vengano aggiunti altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri raccomandati indicati sopra non sono validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri. L'autoclave deve essere correttamente installata, manutenuta e calibrata. Eseguire di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

Le presenti istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono state approvate da Globus Medical. È responsabilità dell'ospedale garantire che le procedure di pulizia,

disinfezione e sterilizzazione siano attuate con apparecchiature e materiali appropriati, nonché assicurare la formazione appropriata del personale operante nella struttura destinata a tali procedure ai fini del conseguimento dei risultati desiderati. Apparecchiature e processi devono essere approvati e monitorati regolarmente. Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni da parte dell'operatore addetto alle procedure deve essere opportunamente valutato in termini di efficacia per evitare potenziali conseguenze avverse.

STRUMENTI IN IMBALLAGGIO STERILE

Gli strumenti forniti agli ospedali in versione **STERILE** sono sterilizzati mediante raggi gamma o tramite ossido di etilene e sono validati per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. Questi strumenti sono considerati sterili a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Per i simboli di sterilizzazione si prega di consultare l'ultima pagina di questo supplemento.

L'imballaggio degli strumenti sterili deve essere esaminato attentamente per verificarne l'integrità. La data di scadenza indicata sui prodotti sterili deve essere controllata; **non utilizzare il prodotto se la data è scaduta.**

CONSERVAZIONE

Gli strumenti forniti in imballaggio sterile e gli strumenti sterilizzati presso gli ospedali devono essere conservati in un'area dedicata e ad accesso limitato, che sia ben ventilata e che offra protezione da polvere, umidità, insetti e sbalzi di temperatura e umidità.

STRUMENTI FORNITI IN PRESTITO E RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE

I "loaner set" (set forniti in prestito) sono sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere restituiti a Globus Medical. Con gli strumenti restituiti a Globus Medical deve essere fornita la documentazione che attesti l'avvenuta decontaminazione.

Se nei set presi in prestito mancano strumenti o vi sono strumenti danneggiati, il caso deve essere denunciato al supervisore operativo del reparto, al direttore del reparto centrale di fornitura e al rappresentante Globus Medical di fiducia, affinché l'ospedale che li riceverà in seguito possa avere un set completo di strumenti in buone condizioni di funzionamento.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

RIEPILOGO DELLE PROCEDURE DI PULIZIA; DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE (RICONDIZIONAMENTO)

Avvertenze	• Rispettare le precauzioni universalmente valide e indossare il DPI. • Non usare spazzole metalliche o spugne abrasive, né soluzioni disinfettanti ad elevata acidità o elevata alcalinità. • Non collocare strumenti pesanti sopra strumenti delicati e non lasciare asciugare gli strumenti contaminati prima che vengano puliti. • Si sconsigliano l'uso di acqua ad elevato contenuto minerale e i metodi di sterilizzazione a base di ossido di etilene, gas plasma e calore secco. • Per un elenco completo delle avvertenze, fare riferimento al precedente paragrafo AVVERTENZE.
Limitazioni del ricondizionamento	Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per assicurare che funzionino correttamente e non presentino segni inaccettabili di deterioramento. Gli strumenti che non funzionano o che sono danneggiati non devono essere usati e devono essere restituiti a Globus Medical.
Istruzioni	
Punto d'uso	Strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
Preparazione prima della pulizia	Gli strumenti che possono essere smontati devono essere puliti dopo essere stati smontati.
Automated Cleaning	• Eseguire i seguenti passaggi manuali di pulizia preliminare prima di procedere con la pulizia automatizzata: - Strofinare gli strumenti con un panno morbido bagnato con acqua di rubinetto fredda - Smontare gli strumenti che possono essere smontati. Sciacquare tutti gli strumenti con acqua di rubinetto fredda per 10 secondi e ripetere per 3 volte per rimuovere la contaminazione visibile. - Immergere gli strumenti in acqua di rubinetto fredda con un detergente enzimatico come Cidezyme allo 0,8% (o un altro prodotto analogo) per 2 minuti. - Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida per 60 secondi. Spazzolare il lume con uno scovolino doppio idoneo. - Irrigare tutte le cavità e le aree difficili da raggiungere utilizzando una siringa sterile riempita con la soluzione detergente enzimatica. - Disporre tutti gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica a base di acqua di rubinetto (a temperatura ambiente) e Cidezyme allo 0,8% (o un altro prodotto analogo). Riempire le cavità e i lumi con la soluzione detergente e sottoporre gli strumenti a ultrasuoni per 3 minuti. - Sciacquare gli strumenti con acqua deionizzata per 2 minuti. • Prelavaggio: eseguire un lavaggio preliminare per almeno 2 minuti in acqua di rubinetto fredda (10 °C-25 °C) e drenare. • Lavaggio principale: lavare per 5 minuti con acqua di rubinetto a 55 °C e una soluzione detergente allo 0,5% (neodisher Mediclean forte o un prodotto equivalente) e drenare. • Risciacquo/Neutralizzazione: sciacquare per 2 minuti in acqua deionizzata fredda (10 °C-25 °C) e drenare. • Disinfezione: disinfettare termicamente per 5 minuti a 90 °C con acqua deionizzata e drenare.
Pulizia manuale	• Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida. • Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati. • Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti. • Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un altro prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante. • Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti. • Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere. • Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile. • Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto corrente tiepida. • Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un altro prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico. • Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e irrigare i lumi per essere certi che il detergente penetri al loro interno. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti. • Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti. • Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata. • Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia.
Disinfezione	La disinfezione avviene contemporaneamente alla pulizia manuale o automatizzata.
Asciugatura	Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
Manutenzione, ispezione e prova	Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima di essere sterilizzati o conservati per accertare che tutto lo sporco sia stato rimosso e che non siano presenti segni di danneggiamento o usura. Se necessario, applicare una piccola quantità di olio lubrificante di grado chirurgico sulle cerniere. Gli strumenti danneggiati devono essere restituiti a Globus Medical.
Imballaggio	Se desiderato, si possono utilizzare vassoi per strumenti per contenere gli strumenti forniti in set. Avvolgere gli strumenti in un involucro protettivo per sterilizzazione a doppio strato in conformità alle procedure locali, utilizzando tecniche di avvolgimento standard come quelle descritte nel documento ANSI/AAMI ST79 ed etichettare il contenuto del vassoio nell'involucro.
Sterilizzazione	Per i sistemi per soli strumenti (senza un supplemento separato specifico per il dispositivo) forniti NON STERILI, si raccomanda la sterilizzazione mediante calore umido (in involucro o contenitore) utilizzando i parametri indicati di seguito. *Per istruzioni di sterilizzazione di sistemi di impianti e di strumenti, fare riferimento al supplemento specifico per il dispositivo*.

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Vapore	Pre-vuoto (con involucro) Impulsi di precondizionamento: 3	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto (con involucro) Impulsi di precondizionamento: 4	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Conservazione	Gli strumenti devono essere conservati in un'area dedicata e ad accesso limitato, che sia ben ventilata e che offra protezione da polvere, umidità, insetti e sbalzi di temperatura e umidità.
Contact Information	Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero +1 866 GLOBUS1 o +1 866 456 2871.

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità di chi esegue il processo assicurare che questo, nella modalità in cui viene di fatto realizzato utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura di processamento, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la validazione e il monitoraggio di routine del processo.