GI001B-NL (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

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER BEHANDELING, REINIGING EN STERILISATIE VAN INSTRUMENTEN

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

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER BEHANDELING, REINIGING EN STERILISATIE VAN INSTRUMENTEN

ALGEMENE INFORMATIE

Deze bijlage bevat informatie over het omgaan met, het reinigen en steriliseren van herbruikbare Globus Medical-instrumenten die in het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Deze instrumenten omvatten: PRESERVE™ anterieure cervicale instrumenten, PRESERVE™ anterieure instrumenten, PRESERVE™ posterieure instrumenten, PRESERVE™ TLIF-, PLIF-instrumenten, posterolaterale instrumenten, anterieure hulpinstrumenten, posterieure hulpinstrumenten, LAMINEX™-instrumentenset, bilaterale instrumenten, MIS LIF-hulpinstrumenten, geleide instrumenten, universele ACDF-instrumenten. Daarnaast bevat deze bijlage informatie over instrumenten die steriel worden geleverd.

Ziekenhuizen moeten voldoen aan alle geldende interne procedures, lokale en nationale wetgeving die voorrang kunnen krijgen t.o.v. de informatie in deze bijlage.

Bij bepaalde risicoclassificaties raden de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of lokale regelgevende instanties speciale CJZ (ziekte van Creutzfeldt-Jakob)-inactivatieprocedures aan. Raadpleeg de WHO en lokale regelgeving voor meer informatie.

Alkalische agentia met pH ≤12 mogen gebruikt worden om instrumenten van roestvrij staal of polymeer te reinigen in landen waar dit krachtens de wet of lokale verordeningen vereist is; of waar prion-ziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) aan de orde zijn. **Het is van groot belang dat alkalische reinigingsmiddelen volledig en grondig geneutraliseerd worden en van instrumenten afgespoeld worden.**

Instrumenten die niet opnieuw kunnen worden gebruikt, kunnen het symbool **"Alleen voor eenmalig gebruik"** bevatten. Raadpleeg de laatste pagina van deze bijlage voor de symbolen..

BEOOGD GEBRUIK

Herbruikbare instrumenten zijn bedoeld voor gebruik tijdens diverse orthopedische operaties. Sommige instrumenten kunnen worden gebruikt om te helpen bij het terugtrekken, manipuleren, snijden en verwijderen van bot en/of weke delen. Andere instrumenten worden gebruikt voor de implantatie of verwijdering van hardware.

OMGAAN MET INSTRUMENTEN

Tijdens operaties kunnen instrumenten besmet raken met bloed, weefsel en bot. Deze instrumenten kunnen ook besmet raken met lichaamssappen die het hepatitisvirus, HIV of andere etiologische agentia en pathogenen bevatten. Alle medewerkers in de gezondheidszorg moeten bekend zijn met de universele voorzorgsmaatregelen ten behoeve van het voorkomen van letsel veroorzaakt door scherpe of snijdende instrumenten bij het omgaan met deze instrumenten tijdens en na chirurgische procedures en tijdens het reinigen ervan.

Instrumenten die bij chirurgische procedures worden gebruikt hebben geen oneindige functionele levensduur. Instrumenten zijn onderhevig aan belasting door botcontact, impactie, routering, reiniging en sterilisatie. Bovendien zijn instrumenten onderhevig aan irrigatievloeistoffen die vaak overvloedig worden gebruikt tijdens chirurgische procedures en een corroderend effect hebben op de instrumenten.

Chirurgische instrumenten hebben over het algemeen een lange levensduur; onjuiste hantering of inadequate bescherming kan de levensverwachting echter enorm verkorten. Instrumenten die niet langer goed presteren door langdurig gebruik, onjuiste hantering of slecht onderhoud moeten worden geretourneerd aan Globus Medical voor verwerking. Breng uw Globus Medical-vertegenwoordiger van eventuele instrumentproblemen op de hoogte.

HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN REINIGEN

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- **Universele voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen** door al het ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette chirurgische instrumenten werkt. Er moet omzichtig te werk worden gegaan met chirurgische instrumenten die scherpe punten of snijranden bevatten.
- **Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)** tijdens het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette instrumenten. PBM omvatten schort, masker, bril of gezichtsbescherming, handschoenen en schoenbeschermers.
- **Metalen borstels of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt** bij handmatige reinigingsprocedures, omdat dit schade en corrosie kan veroorzaken aan het oppervlak en de afwerking van de instrumenten.
- Gebruik geen hoog zurige (pH<4) of hoog alkalische (pH>12) middelen tijdens desinfectie of reiniging om ervoor te zorgen dat het metaal van instrumenten niet onderhevig raakt aan corrosie, verkleuring of belastingsfracturen.
- Waar van toepassing moeten instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan worden gedemonteerd alvorens ze te reinigen. Er moet op worden gelet dat kleine onderdelen niet kwijt raken.
- Complexe instrumenten zoals instrumenten met slangen, scharnieren, intrekbare onderdelen, gekoppelde onderdelen en oppervlakte-afwerkingen met textuur hebben speciale aandacht nodig tijdens het reinigingsproces.
- **Plaats geen zware instrumenten op delicate instrumenten, omdat dit krassen, deuken en/of breuken kan veroorzaken.**
- **Laat besmette instrumenten niet drogen alvorens ze te reinigen.** Alle volgende reinigingsstappen worden vereenvoudigd door geen bloed, lichaamssappen, bot en weefselresten, zoutoplossing of ontsmettingsmiddelen op de gebruikte instrumenten te laten opdrogen.
- Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen en van de gebruikte apparatuur.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen met aldehyde, kwik, actieve chloor, broom, bromide, jodium of jodide zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt. Instrumenten mogen niet in Ringer-oplossing worden geplaatst of geweekt.
- Minerale olie of siliconen smeermiddel mag niet worden gebruikt. Alleen chirurgische smeerolie mag worden gebruikt.
- **Instrumenten moeten voor elke chirurgische procedure op schade worden geïnspecteerd.** Beschadigde instrumenten moeten worden vervangen of gerepareerd.
- Boorfrezen, raspen en andere snij-instrumenten moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd na behandeling met alkalische reinigingsmiddelen om te garanderen dat snijranden niet beschadigd zijn.
- Instrumenten moeten worden verwijderd van metalen of polymeerbladen voor handmatige en/of geautomatiseerde reinigingsprocedures. Instrumentschalen, bakken en deksels moeten afzonderlijk gereinigd worden.
- Het gebruik van hard water wordt niet aanbevolen voor het spoelen van instrumenten. Zacht kraanwater mag worden gebruikt voor de eerste spoeling. Voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om minerale afzetting op instrumenten te verwijderen. Om water te zuiveren kan een van de volgende processen worden gebruikt: ultra-filter (UF), omgekeerde osmose (RO), gedeïoniseerd water (DI) of een gelijksoortig proces.
- Ethyleenoxide (EO), gasplasmasterilisatie en sterilisatie door droge hitte zijn geen aanbevolen methodes voor het steriliseren van herbruikbare Globus Medical-instrumenten.
- **Deze instructies GELDEN NIET voor wegwerpinstrumenten.**

Handmatige reinigingsinstructies

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. De instrumenten mogen weer in elkaar worden gezet na sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door een spoeling met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde desinfectieoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische chemicaliën (pH>12) kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd. Deze methoden zijn gevalideerd volgens AAMI TIR30, *"A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices".*

1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte doek.
2. Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Maak Enzol® (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.

10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten..
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

Aanvullende instructies voor instrumenten met canules (met openingen of slangen)

- Scrub de canule, het lumen of de opening met een strak passende, zachte, niet-metalen reinigingsborstel. Duw de borstel met een draaiende beweging naar binnen en naar buiten om debris uit de canule, het lumen of de opening te verwijderen. Gebruik een spuit gevuld met de enzymatische desinfectieoplossing om de moeilijk te bereiken interne openingen te spoelen.
- Houd er bij het spoelen met name rekening mee dat u de canules, lumen of openingen met warm kraanwater spoelt.
- Droog interne gebieden van de instrumenten met gefilterde gecomprimeerde lucht.

Aanvullende instructies voor gelede instrumenten (met beweegbare onderdelen)

- Dompel de instrumenten tijdens het reinigen volledig onder in de desinfectieoplossing om aerosolgeneratie te vermijden.
- Borstel met een niet-metalen zachte borstel om alle sporen van bloed en debris te verwijderen. Schenk extra aandacht aan draden, gleuven, naden en andere moeilijk bereikbare gebieden. Stel beweegbare mechanismen, zoals scharnierverbindingen, box-locks of functies met een springveer, in werking om vastzittend bloed en debris te verwijderen. Als de onderdelen van het instrument kunnen worden ingetrokken, trekt u het onderdeel in of opent u het terwijl u het gebied reinigt. Bij instrumenten met flexibele schachten, buigt of trekt u het instrument samen onder de desinfectieoplossing terwijl u het flexibele gebied borstelt.
- Schenk tijdens het afspoelen speciale aandacht aan interne gebieden en beweegbare onderdelen. Stel beweegbare onderdelen in werking tijdens het spoelen. Als de onderdelen van het instrument kunnen worden ingetrokken, trekt u het onderdeel in of opent u het terwijl u het gebied spoelt. Voor instrumenten met flexibele schacht, buigt u het instrument onder de spoeloplossing.
- Droog interne gebieden van de instrumenten met gefilterde gecomprimeerde lucht.

Instructies voor geautomatiseerde reiniging

De volgende methodes zijn gevalideerd volgens 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 en AAMI TIR30.

- Voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging moeten de volgende handmatige voorreinigingsstappen worden uitgevoerd:
  - Veeg de instrumenten af met een zachte doek, die bevochtigd is met koud kraanwater
  - Haal instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar. Spoel alle instrumenten 10 seconden met koud kraanwater, en herhaal dit 3 keer om zichtbare verontreiniging te verwijderen.
  - Dompel de instrumenten onder in koud kraanwater met 0,8% Cidezyme (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) gedurende 2 minuten.
  - Borstel de instrumenten 60 seconden met een zachte borstel. Borstel het lumen met een geschikte flessenborstel met 2 slagen.
  - Spoel alle holtes en moeilijk te bereiken gebieden met een steriele spuit gevuld met de enzymatische reinigingsoplossing.
  - Plaats alle instrumenten in een ultrasoon bad met 0,8% Cidezyme (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) in kraanwater (kamertemperatuur). Vul de holtes en lumina met de reinigingsoplossing en voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
  - Spoel de instrumenten gedurende 2 minuten met gedeïoniseerd water.
- Plaats de instrumenten in een geschikte wasmachine-/desinfectormandje.
- Plaats de instrumenten met geopende scharnieren en op een manier dat canules en openingen kunnen leeglopen.
- Zorg ervoor dat de instrumenten op de plaats bevestigd zijn en dat ze elkaar niet overlappen en niet met elkaar in contact komen.
- Plaats zwaardere instrumenten onderin de bakken. **Plaats geen zware instrumenten bovenop delicate instrumenten.**
- Plaats instrumenten met holronde oppervlakken, zoals schrapers, met het holronde oppervlak naar beneden om de afvoer te vergemakkelijken.
- Stel de wasmachine/desinfector in op procesparameters die hieronder worden beschreven:
  - Voorwassen: Minimaal 2 minuten voorreinigen in koud kraanwater (10°C-25°C), en laten leeglopen.
  - Hoofdwas: Gedurende 5 minuten reinigen met kraanwater van 55°C en 0,5% reinigingsoplossing (neodisher Mediclean forte of vergelijkbaar), en laten leeglopen.
  - Spoelen/neutraliseren: Gedurende 2 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water (10°C-25°C), en laten leeglopen.
  - Desinfectie: Thermisch desinfecteren gedurende 5 minuten bij 90°C met gedeïoniseerd water, en laten leeglopen.

Inspectie-instructies reiniging

- Inspecteer alle instrumenten voor sterilisatie of opslag om ervoor te zorgen dat al het vuil van de oppervlakken, slangen en openingen en beweegbare delen is verwijderd.
- Gebieden die visueel moeilijk te inspecteren zijn op bloedsporen, dompelt u onder in, of spoelt u met, een 3% oplossing van waterstofperoxide. Als bubbels worden waargenomen, is er bloed aanwezig. Spoel de instrumenten grondig na gebruik van een oplossing van waterstofperoxide.
- Als er nog steeds vuil aanwezig is, herhaalt u de reinigingsprocedure totdat de instrumenten vrij van vuil zijn.

Inspectie-instructies functionele tests

- Inspecteer alle instrumenten op schade en slijtage.
- Test de werkende delen mechanisch om te controleren of elk instrument goed functioneert.
- Instrumenten moeten vrij zijn van oneffenheden of verstoringen aan het oppervlak.
- Snijranden moeten vrij zijn van inkepingen en een doorlopende rand hebben.
- Klauwen en tanden en overige uitgelijnde functies op de instrumenten moeten goed kunnen worden uitgelijnd.
- De tip mag niet verbogen of gebroken zijn.
- Beweegbare delen moeten soepel kunnen bewegen zonder te veel speling.
- Vergrendelingsmechanismen moeten goed dichtgaan en eenvoudig sluiten.
- Lange, dunne instrumenten mogen niet verbogen of vervormd zijn.

Onderhoud van instrumenten

- Breng een kleine hoeveelheid chirurgische smeerolie voor ziekenhuisgebruik aan op de scharnieren.
- Gebruik geen botte of beschadigde instrumenten; niet-functionele of beschadigde instrumenten moeten worden teruggestuurd aan Globus Medical.

VERPAKKING

- Indien gewenst kunt u instrumentschalen gebruiken voor instrumenten die in sets worden geleverd.
- Biologische of chemische indicators (BI's of CI's) die worden gebruikt voor het bewaken van de prestatie van het sterilisatieproces, moeten in de middelste rekken van de verpakte schalen worden geplaatst. Ze moeten worden getest in overeenstemming met de BI- of CI-richtlijnen van de fabrikant.
- Verpak instrumenten dubbel met beschermende sterilisatieverpakking in overeenstemming met ANSI/AAMI/ISO 17665-1 en ANSI/AAMI/ISO 14937, volgens standaard verpakkingstechnieken zoals die beschreven worden in ANSI/AAMI ST79 *"Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"* en AORN, *"Standards, recommended practices and guidelines."*
- Label de inhoud van de verpakte schaal met een onuitwisbare marker of ander sterilisatie-compatibel labelsysteem.

STERILISATIE

Voor alle **NIET-STERIELE** onderdelen geldt dat **ziekenhuizen de instrumenten voor gebruik moeten steriliseren.**

- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator.
- Sterilisatie met een pre-vacuüm autoclaaf moet worden uitgevoerd volgens de aanbevolen blootstellingstijd, temperaturen en andere informatie, zoals gespecificeerd in de productspecifieke bijlage.
- Voor systemen die alleen geschikt zijn voor instrumenten (zonder afzonderlijke apparaatspecifieke bijlage) wordt sterilisatie aanbevolen zoals hierna wordt beschreven.

De onderstaande parameters zijn gevalideerd volgens ANSI/AAMI/ISO 17665-1 en ANSI/AAMI/ISO 14937 voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level). Het gebruik van een sterilisatieverpakking wordt aanbevolen. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient het volgende in overweging genomen te worden voor de juiste sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- De container moet een minimaal filteroppervlak van 176 in^2 of 1135 cm^2 hebben.
- Alle filtermateriaal moet de geperforeerde ruimte volledig bedekken en het hulpmiddel dat het filter op zijn plaats houdt, moet een betrouwbaar, uniform aansluitend oppervlak leveren dat ervoor zorgt dat het filter op zijn plaats blijft.
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor systemen die alleen geschikt zijn voor instrumenten (zonder afzonderlijke apparaatspecifieke bijlage) die NIET-STERIEL geleverd zijn, wordt sterilisatie met behulp van vochtige hitte (verpakt of in een container) aanbevolen met gebruik van de parameters die hieronder worden beschreven. *Raadpleeg de apparaatspecifieke bijlage voor sterilisatie-instructies voor implantaten instrumentsystemen*.

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Pre-conditioneringspulsen: 3	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Pre-conditioneringspulsen: 4	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor chirurgische instrumenten. Indien andere producten aan het sterilisatieapparaat worden toegevoegd, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en moeten er nieuwe cyclusparameters worden bepaald door de gebruiker. De autoclaaf moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd door Globus Medical. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om ervoor te zorgen dat voorbereiding voor hergebruik wordt uitgevoerd met geschikte apparatuur en materialen, en dat personeel in de herverwerkingsinstelling goed is opgeleid zodat het gewenste resultaat wordt bereikt. Apparatuur en processen moeten worden gevalideerd en routinematig worden bewaakt. Elke afwijking van deze instructies door degene die de voorbereiding uitvoert moet goed worden geëvalueerd op effectiviteit ter voorkoming van mogelijke nadelige consequenties.

STERIEL VERPAKTE INSTRUMENTEN

Instrumenten die **STERIEL** aan ziekenhuizen worden geleverd zijn gesteriliseerd met gammastraling of ethyleenoxide en zijn gevalideerd om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} te garanderen. Deze instrumenten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Raadpleeg de laatste pagina van deze bijlage voor sterilisatiesymbolen.

Steriele instrumentverpakkingen moeten zorgvuldig worden bekeken om te garanderen dat de integriteit van de verpakking niet in het geding is gekomen. De vervaldatum van steriele producten moet worden gecontroleerd; **gebruik de producten niet indien de datum is verlopen.**

OPSLAG

Steriel verpakte instrumenten en instrumenten die in het ziekenhuis zijn gesteriliseerd moeten worden opgeslagen in een toegewezen ruimte met beperkte toegang die goed is geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/vocht.

LEENINSTRUMENTEN EN VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS

Leensets moeten alle stappen doorlopen van ontsmetting, reiniging, desinfectie, inspectie en eindsterilisatie alvorens deze te retourneren aan Globus Medical. Documentatie over de ontsmetting moet bij de instrumenten worden geleverd die aan Globus Medical worden geretourneerd.

Ontbrekende of beschadigde instrumenten uit leensets moeten onder de aandacht worden gebracht van de supervisor in de operatiekamer, het hoofd van de centrale afdeling en uw Globus Medical-vertegenwoordiger zodat ervoor kan worden gezorgd dat het volgende ziekenhuis een volledige set instrumenten in goede conditie ontvangt.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

SAMENVATTING VAN HERVERWERKING

Waarschuwingen	• De universele voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen en er moeten PBM worden gedragen. • Metalen borstels of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt, en hoog zure of hoog alkalische desinfectieoplossingen mogen niet worden gebruikt. • Zware instrumenten mogen niet bovenop delicate instrumenten worden geplaatst, en besmette instrumenten mogen niet droog zijn voordat u ze reinigt. • Het gebruik van hard water, EO, gasplasmasterilisatie en sterilisatiemethoden door droge hitte worden niet aanbevolen. • Zie voor een volledige lijst van waarschuwingen de paragraaf WAARSCHUWINGEN hierboven.
Beperkingen t.a.v. herverwerking	Instrumenten moeten worden geïnspecteerd voor gebruik om te verzekeren dat ze in goede staat verkeren en er geen onacceptabele gebreken zijn. Niet-werkende of beschadigde producten mogen niet worden gebruikt en dienen teruggestuurd te worden naar Globus Medical.
Instructies	
Punt van gebruik	Instrumenten moeten worden afgeveegd om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een vochtige doek.
Voorbereiding voor reiniging	Instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald alvorens ze te reinigen.
Geautomatiseerde reiniging	• Voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging moeten de volgende handmatige voorreinigingsstappen worden uitgevoerd: - Veeg de instrumenten af met een zachte doek, die bevochtigd is met koud kraanwater - Haal instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar. Spoel alle instrumenten 10 seconden met koud kraanwater, en herhaal dit 3 keer om zichtbare verontreiniging te verwijderen. - Dompel de instrumenten onder in koud kraanwater met 0,8% Cidezyme (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) gedurende 2 minuten. - Borstel de instrumenten 60 seconden met een zachte borstel. Borstel het lumen met een geschikte flessenborstel met 2 slagen. - Spoel alle holtes en moeilijk te bereiken gebieden met een steriele spuit gevuld met de enzymatische reinigingsoplossing. - Plaats alle instrumenten in een ultrasoon bad met 0,8% Cidezyme (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) in kraanwater (kamertemperatuur). Vul de holtes en lumina met de reinigingsoplossing en voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten. - Spoel de instrumenten gedurende 2 minuten met gedeïoniseerd water. • Voorwassen: Minimaal 2 minuten voorreinigen in koud kraanwater (10°C-25°C), en laten leeglopen. • Hoofdwas: Gedurende 5 minuten reinigen met kraanwater van 55°C en 0,5% reinigingsoplossing (neodisher Mediclean forte of vergelijkbaar), en laten leeglopen. • Spoelen/neutraliseren: Gedurende 2 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water (10°C-25°C), en laten leeglopen. • Desinfectie: Thermisch desinfecteren gedurende 5 minuten bij 90°C met gedeïoniseerd water, en laten leeglopen.
Handmatige reiniging	• Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte doek. • Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar. • Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is. • Maak Enzol® (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken. • Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden. • Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt. • Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater. • Maak Enzol® (of een ander enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine. • Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten. • Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten. • Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht. • Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan.
Desinfectie	Desinfectie vindt gelijktijdig met handmatige of geautomatiseerde reiniging plaats.
Drogen	Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
Onderhoud, inspectie en testen	Alle instrumenten moeten voor sterilisatie of opslag worden geïnspecteerd om te verzekeren dat al het vuil is verwijderd, en de instrumenten vrij zijn van beschadiging en slijtage. Breng indien nodig een kleine hoeveelheid chirurgische smeerolie voor ziekenhuisgebruik aan op de scharnieren. Beschadigde instrumenten moeten worden teruggestuurd naar Globus Medical.
Verpakking	Indien gewenst kunnen instrumentschalen worden gebruikt voor instrumenten die in sets worden geleverd. Verpak instrumenten dubbel met beschermende sterilisatieverpakking in overeenstemming met lokale procedures en volgens standaard verpakkingstechnieken die worden beschreven in ANSI/AAMI ST79 en label de inhoud van de verpakte schaal.
Sterilization	Voor systemen die alleen geschikt zijn voor instrumenten (zonder afzonderlijke apparaatspecifieke bijlage) die NIET-STERIEL geleverd zijn, wordt sterilisatie met behulp van vochtige hitte (verpakt of in een container) aanbevolen met gebruik van de parameters die hieronder worden beschreven. *Raadpleeg de apparaatspecifieke bijlage voor sterilisatie-instructies voor implantaat- en instruments.* Methode: Stoom; Cyclustype: Pre-vacuüm (verpakt) Pre-conditioneringspulsen: 3; Temperatuur: 132 °C (270 °F); Minimale blootstellingstijd: 4 minuten; Minimale droogtijd: 30 minuten Methode: Stoom; Cyclustype: Pre-vacuüm (verpakt) Pre-conditioneringspulsen: 4; Temperatuur: 134 °C (273 °F); Minimale blootstellingstijd: 3 minuten; Minimale droogtijd: 30 minuten
Opslag	Instrumenten moeten worden opgeslagen in een toegewezen ruimte met beperkte toegang die goed is geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/vocht.
Contactinformatie	U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer +1 866 GLOBUS1 of +1 866 456 2871.

De geleverde instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om te garanderen dat de verwerking, zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat bereikt. Hiervoor is verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces vereist.