GI001B-PL **(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

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE OGÓLNEJ PIELĘGNACJI, CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI INSTRUMENTÓW

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

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eIFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM STANÓW ZJEDNOCZONYCH

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE OGÓLNEJ PIELĘGNACJI, CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI INSTRUMENTÓW

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące ogólnej pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji instrumentów wielokrotnego użytku firmy Globus Medical sterylizowanych w szpitalu. Te instrumenty obejmują: instrumenty do przedniego obszaru kręgów szyjnych PRESERVE™ , instrumenty do obszaru przedniego PRESERVE™ , instrumenty do obszaru tylnego PRESERVE™, instrumenty TLIF, PLIF, do obszaru tylno-bocznego, pomocnicze do obszaru przedniego, pomocnicze do obszaru tylnego PRESERVE™, zestaw instrumentów LAMINEX™, instrumenty dwustronne, instrumenty pomocnicze MIS LIF, instrumenty sterowane, uniwersalne instrumenty ACDF. Ponadto w niniejszej ulotce znajdują się informacje o instrumentach, które są dostarczane w stanie sterylnym.

Szpitale powinny przestrzegać wszystkich stosownych procedur wewnętrznych oraz przepisów miejscowych, krajowych i międzynarodowych, które mogą być bardziej rygorystyczne od tych, które wymieniono w ulotce.

W przypadku niektórych klasyfikacji ryzyka Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) lub lokalne organy nadzorujące zalecają specjalne procedury inaktywacji CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba). Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z przepisami WHO i lokalnymi.

Środki alkaliczne o pH ≤12 mogą być stosowane do czyszczenia instrumentów ze stali nierdzewnej lub polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub przepisy lokalne, bądź w których istnieje zagrożenie chorobami prionowymi, takimi jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Bardzo ważne jest, by alkaliczne środki czyszczące zostały dokładnie zneutralizowane i spłukane z instrumentów.**

Instrumenty, których nie wolno używać ponownie, mogą być opatrzone symbolem **„Wyłącznie do jednorazowego użytku”.** Symbole przedstawiono na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

PRZEZNACZENIE

Instrumenty wielokrotnego użytku przeznaczone są do stosowania podczas różnych operacji ortopedycznych. Niektóre instrumenty mogą być używane do ułatwiania wycofywania, manipulacji, cięcia i usuwania obszarów anatomicznych kości i/lub tkanek miękkich. Inne instrumenty wykorzystywane są do implantacji lub usuwania sprzętu.

DBAŁOŚĆ O INSTRUMENTY

Podczas zabiegów chirurgicznych instrumenty ulegają zanieczyszczeniu krwią, tkankami i kością. Instrumenty te mogą również zostać zanieczyszczone płynami ustrojowymi zawierającymi wirus żółtaczki, HIV lub inne czynniki etiologiczne i patogeny. Wszyscy pracownicy służby zdrowia powinni być zaznajomieni z niezbędnymi uniwersalnymi środkami ostrożności dotyczącymi zapobiegania zranieniom spowodowanym przez ostre lub tnące instrumenty podczas obchodzenia się z tymi instrumentami w trakcie zabiegów chirurgicznych i po ich oraz podczas czyszczenia.

Instrumenty używane podczas zabiegów chirurgicznych nie mają nieskończonej żywotności. Instrumenty są narażone na naprężenia spowodowane przez kontakt z kością, wklinowanie, prowadzenie, czyszczenie i wyjaławianie. Ponadto instrumenty narażone są na działanie płynów do irygacji, często używanych w dużych ilościach podczas zabiegów chirurgicznych i działających korodująco na instrumenty.

Instrumenty chirurgiczne zasadniczo mają długą żywotność, jednak niewłaściwe obchodzenie się z nimi lub nieodpowiednia ochrona mogą ją skrócić. Instrumenty, które nie działają już prawidłowo z powodu długiego użytkowania, nieprawidłowego obchodzenia się z nimi lub niewłaściwej konserwacji należy zwrócić do firmy Globus Medical celem utylizacji. W razie jakichkolwiek problemów z instrumentami należy powiadomić przedstawiciela firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Uniwersalne środki ostrożności powinny być przestrzegane** przez cały personel szpitala, który pracuje z ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi instrumentami chirurgicznymi. Należy zachować ostrożność podczas pracy z instrumentami chirurgicznymi, które mają ostre końce lub krawędzie tnące.
- **Podczas pracuje z ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi instrumentami** należy nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI). ŚOI obejmują fartuch, maskę, gogle lub osłonę na twarz, rękawice i pokrowce na obuwie.
- **Podczas czyszczenia ręcznego nie wolno używać metalowych szczotek ani zmywaków,** gdyż mogłoby to może to spowodować uszkodzenie i korozję powierzchni oraz wykończeń instrumentów.
- Aby metal, z którego wykonany jest instrument, nie był narażony na korozję, przebarwienia lub pęknięcia pod wpływem naprężeń, podczas dezynfekcji lub czyszczenia nie należy używać środków o odczynie silnie kwaśnym (pH 12).
- W stosownych przypadkach przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdemontować instrumenty składające się z wielu elementów. Należy uważać, aby nie zgubić małych części.
- Złożone instrumenty, takie jak instrumenty zawierające rurki, zawiasy, elementy wsuwane, elementy łączone i teksturowane wykończenia powierzchni, wymagają szczególnej uwagi podczas procesu czyszczenia.
- **Nie należy umieszczać ciężkich instrumentów na delikatnych instrumentach, gdyż może to spowodować zarysowania, wgniecenia i/lub pęknięcia.**
- **Nie dopuścić do wyschnięcia zanieczyszczonych instrumentów przed czyszczeniem.** Wszystkie kolejne etapy czyszczenia są ułatwione, ponieważ na użytych instrumentach nie zasycha krew, płyny ustrojowe, pozostałości kości i tkanek, sól fizjologiczna ani środki dezynfekujące.
- Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń podanych przez dostawców wszelkich środków i sprzętu do czyszczenia i dezynfekcji.
- Sól fizjologiczna i środki czyszczące/dezynfekujące zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, brom, bromek, jod lub jodek są żrące i nie należy ich stosować. Instrumentów nie wolno umieszczać ani namaczać w roztworze Ringera.
- Nie należy stosować oleju mineralnego ani smaru silikonowego. Można używać tylko czystego oleju do smarowania klasy chirurgicznej.
- **Instrumenty należy sprawdzać pod kątem uszkodzeń przed każdym zabiegiem chirurgicznym.** Uszkodzone instrumenty należy wymienić lub naprawić.
- Rozwiertaki, skrobaki i inne instrumenty tnące należy dokładnie sprawdzić po ich dekontaminacji detergentami alkalicznymi, aby upewnić się, że krawędzie tnące nie są uszkodzone.
- Instrumenty muszą być wyjmowane z tac metalowych lub polimerowych w celu przeprowadzenia procedur czyszczenia ręcznego i/lub automatycznego. Tace, skrzynki i pokrywy na instrumenty należy czyścić oddzielnie.
- Nie zaleca się stosowania twardej wody do płukania instrumentów. Do płukania początkowego można użyć zmiękczonej wody z kranu. Do ostatniego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby usunąć z instrumentów osady mineralne. Do oczyszczania wody można zastosować jeden lub więcej z następujących procesów: ultrafiltrowanie (UF), odwrócona osmoza (RO), dejonizacja (DI) lub równorzędne procesy.
- Do sterylizacji instrumentów wielokrotnego użytku firmy Globus Medical nie zaleca się stosowania tlenku etylenu (EO), sterylizacji plazmą gazową ani metod sterylizacji suchym ciepłem.
- **Niniejsza instrukcja NIE MA ZASTOSOWANIA do instrumentów jednorazowego użytku.**

Instrukcja czyszczenia ręcznego

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Dezynfekcję instrumentów można przeprowadzać w wyższych temperaturach za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydów. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory dezynfekcyjne, takie jak preparaty zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacze i/lub inne alkaliczne substancje chemiczne (pH >12), mogą uszkodzić niektóre wyroby, zwłaszcza instrumenty; roztworów tych nie należy stosować.

Podczas czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenie, a przed sterylizacją, należy przestrzegać następujących metod czyszczenia. Metody te zostały zwalidowane zgodnie z normą AAMI TIR30, *„Kompendium procesów, materiałów, metod testowych i kryteriów akceptacji dla czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku”.*

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć mokrym ręcznikiem, aby nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać zabrudzenia.
4. Przygotować Enzol® (lub inny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i opłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Przygotować Enzol® (lub inny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta w myjce ultradźwiękowej.

10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, należy powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od kroku 3.

Dodatkowe instrukcje dotyczące instrumentów kaniulowanych (zawierających otwory lub rurki)

- Oczyścić kaniulę, światło lub otwór za pomocą dopasowanej, miękkiej, niemetalowej szczotki czyszczącej. Wykonując ruch skrętny, wsuwać i wysuwać szczotkę czyszczącą, aby usunąć zanieczyszczenia z kaniuli, kanału lub otworu. Użyć strzykawki wypełnionej roztworem środka enzymatycznego do dezynfekcji, aby przepłukać te trudno dostępne otwory wewnętrzne.
- Podczas płukania należy zwrócić szczególną uwagę na przepłukiwanie kaniul, kanałów i otworów ciepłą wodą z kranu.
- Osuszyć wewnętrzne części instrumentów filtrowanym sprężonym powietrzem.

Dodatkowe instrukcje dotyczące instrumentów przegubowych (z ruchomymi częściami)

- Podczas czyszczenia należy całkowicie zanurzyć instrumenty w roztworze dezynfekcyjnym, aby nie dopuścić do powstawania aerozolu.
- Wyczyścić miękką szczotką z niemetalicznego włosia, aby usunąć wszystkie ślady krwi i inne pozostałości. Zwrócić szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, spawy i inne trudno dostępne miejsca. Uruchomić wszelkie ruchome mechanizmy, takie jak połączenia zawiasowe, zamki skrzynkowe lub elementy sprężynowe, aby uwolnić uwięzioną krew i zanieczyszczenia. Jeżeli elementy instrumentu mogą być wsuwane, należy wsunąć lub otworzyć część podczas czyszczenia danego obszaru. W przypadku instrumentów z giętkimi trzonkami należy zgiąć instrument w roztworze dezynfekcyjnym, jednocześnie czyszcząc giętki obszar szczotką.
- Podczas płukania należy zwrócić szczególną uwagę na obszary wewnętrzne i ruchome części. Podczas płukania uruchamiać ruchome części. Jeżeli elementy instrumentu mogą być wsuwane, należy wsunąć lub otworzyć część podczas płukania danego obszaru. W przypadku instrumentów z giętkimi trzonkami należy wygiąć instrument pod wpływem roztworu płuczącego.
- Osuszyć wewnętrzne części instrumentów filtrowanym sprężonym powietrzem.

Instrukcja czyszczenia automatycznego

Poniższe metody zostały zwalidowane zgodnie z normami 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 i AAMI TIR30.

- Przed przystąpieniem do czyszczenia automatycznego należy wykonać następujące czynności wstępnego czyszczenia ręcznego:
  – Przetrzeć instrumenty miękką ściereczką zwilżoną zimną wodą z kranu.
  – Zdemontować instrumenty, które mogą być zdemontowane. Płukać wszystkie instrumenty zimną wodą z kranu przez 10 sekund, a następnie powtórzyć czynność 3 razy w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
  – Zanurzyć instrumenty na 2 minuty w zimnej wodzie z kranu z dodatkiem 0,8% Cidezyme (lub innego detergentu enzymatycznego).
  – Czyścić instrumenty miękką szczoteczką przez 60 sekund. Wyczyścić światło za pomocą odpowiedniej szczotki do butelek, wykonując 2 pociągnięcia.
  – Przepłukać wszystkie ubytki i trudno dostępne miejsca za pomocą sterylnej strzykawki wypełnionej roztworem enzymatycznego środka czyszczącego.
  – Umieścić wszystkie instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej z 0,8% Cidezyme (lub innym detergentem enzymatycznym) w wodzie z kranu (temperatura pokojowa). Wypełnić wgłębienia i kanały roztworem czyszczącym i poddawać instrumenty sonikacji przez 3 minuty.
  – Płukać instrumenty wodą dejonizowaną przez 2 minuty.
- Umieścić instrumenty w odpowiednim koszu myjki/dezynfektora.
- Załadować instrumenty w taki sposób, aby zawiasy były otwarte, a kaniule i otwory mogły się osuszyć.
- Należy się upewnić, że instrumenty są zamocowane na miejscu i że nie mogą na siebie nachodzić ani się ze sobą stykać.
- Cięższe instrumenty należy umieścić na dnie pojemników. **Nie należy kłaść ciężkich instrumentów na delikatnych instrumentach.**
- W przypadku instrumentów o wklęsłych powierzchniach, takich jak skrobaczki, należy umieszczać je powierzchnią wklęsłą zwróconą w dół, aby ułatwić odpływ wody.
- Ustawić myjkę/dezynfektor na parametry procesu opisane poniżej:
  – Mycie wstępne: czyścić wstępnie przez co najmniej 2 minuty w zimnej wodzie z kranu (10°C–25°C), a następnie pozostawić do odcieknięcia.
  – Mycie główne: czyścić przez 5 minut wodą z kranu o temperaturze 55°C i 0,5% roztworem czyszczącym (neodisher Mediclean forte lub równoważny), a następnie pozostawić do odcieknięcia.
  – Płukanie/Neutralizowanie: Płukać przez 2 minuty w zimnej wodzie dejonizowanej (10°C–25°C), a następnie pozostawić do odcieknięcia.
  – Dezynfekcja: dezynfekować termicznie przez 5 minut w temperaturze 90°C wodą dejonizowaną, a następnie pozostawić do odcieknięcia.

Instrukcje kontroli czyszczenia

- Przed sterylizacją lub przechowywaniem skontrolować wzrokowo, aby upewnić się, że z powierzchni, rurek i otworów oraz ruchomych części zostały usunięte wszelkie zabrudzenia.
- Miejsca, które są trudne do sprawdzenia wzrokowego pod kątem śladów krwi, należy zanurzyć w 3% roztworze nadtlenku wodoru lub należy nim przepłukać instrument. Jeżeli widoczne są pęcherzyki, wskazuje to na obecność krwi. Po użyciu roztworu nadtlenku wodoru należy dokładnie spłukać instrumenty.
- Jeżeli zabrudzenia nadal występują, powtarzać procedury czyszczenia, aż do całkowitego oczyszczenia instrumentów ze wszystkich zabrudzeń.

Instrukcje kontroli funkcjonalnej

- Sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem uszkodzeń i zużycia.
- Należy przetestować mechanicznie części robocze, aby sprawdzić, czy każdy instrument działa prawidłowo.
- Instrumenty powinny być wolne od zadziorów i uszkodzeń powierzchni.
- Krawędzie tnące powinny być pozbawione rys i powinny mieć ciągłą krawędź.
- Szczęki i zęby oraz inne elementy wyrównane w instrumentach powinny być prawidłowo ustawione.
- Końcówka nie powinna być wygięta ani złamana.
- Części ruchome powinny poruszać się płynnie bez nadmiernego luzu.
- Mechanizmy blokujące powinny się solidnie mocować i łatwo zamykać.
- Długie, cienkie instrumenty powinny być wolne od zgięć i zniekształceń.

Konserwacja instrumentów

- Nanieść na zawiasy niewielką ilość oleju smarowego klasy chirurgicznej.
- Nie należy używać tępych lub uszkodzonych instrumentów. Niedziałające lub uszkodzone instrumenty należy zwrócić do firmy Globus Medical.

OPAKOWANIE

- W razie potrzeby do przechowywania instrumentów dostarczanych w zestawach należy używać tac na instrumenty.
- Wskaźniki biologiczne lub chemiczne (BI lub CI) używane do monitorowania przebiegu procesu sterylizacji powinny być umieszczone na środkowych statywach w owiniętych tacach. Należy je poddać testom zgodnie z zaleceniami producenta BI lub CI.
- Owinąć instrumenty podwójnie ochronną owijką sterylizacyjną zgodnie z normami ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI/ ISO 14937, stosując standardowe techniki owijania, takie jak opisane w normie ANSI/AAMI ST79 *Kompleksowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach opieki zdrowotnej"* i AORN *„Normy, zalecane praktyki i wytyczne"*.
- Oznaczyć zawartość owiniętej tacy za pomocą niezmywalnego markera lub innego systemu etykietowania zgodnego z wymogami sterylizacji.

WYJAŁAWIANIE

W przypadku wszystkich elementów **NIESTERYLNYCH szpitale muszą wysterylizować instrumenty przed ich użyciem.**

- Należy używać atestowanego, odpowiednio konserwowanego i skalibrowanego sterylizatora parowego.
- Sterylizacja w autoklawie z próżnią wstępną powinna być przeprowadzana z zachowaniem zalecanego czasu ekspozycji, temperatury i innych informacji określonych w ulotce dla danego wyrobu.
- W przypadku systemów z samym instrumentem (bez oddzielnej ulotki danego wyrobu) zalecana jest sterylizacja w sposób przedstawiony poniżej.

Poniższe parametry zostały zwalidowane zgodnie z normami ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI/ISO 14937 w celu zapewnienia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6}. Zaleca się stosowanie owijek sterylizujących. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. owijek sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika sterylizacyjnego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie dotyczące prawidłowej sterylizacji instrumentów marki Globus i załadowanych opakowań graficznych:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Pojemnik musi mieć minimalną powierzchnię filtrującą 176 $cali^2$ lub 1135 cm^2 .
- Cały materiał filtrujący powinien całkowicie pokrywać perforowany obszar, a mechanizm utrzymujący filtr na miejscu powinien zapewniać bezpieczną, jednolitą powierzchnię przylegania, zapobiegającą przemieszczaniu się filtra.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku systemów z samym instrumentem (bez oddzielnej ulotki dla danego wyrobu) dostarczanych w stanie NIESTERYLNYM zalecana jest sterylizacja przy użyciu wilgotnego ciepła (w owijce lub pojemniku) z zastosowaniem parametrów przedstawionych poniżej. Instrukcje dotyczące sterylizacji systemów implantów i instrumentów można znaleźć w ulotce dołączonej do danego wyrobu.

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna (owinięte) Impulsy wstępne: 3	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna (owinięte) Impulsy wstępne: 4	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane tylko dla instrumentów chirurgicznych. W przypadku dodania do sterylizatora innych wyrobów zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Autoklaw musi być prawidłowo zainstalowany,

poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

Niniejsze instrukcje dezynfekcji i sterylizacji zostały zwalidowane przez firmę Globus Medical. Szpital ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że dezynfekcja i sterylizacja są wykonywane przy pomocy odpowiedniego sprzętu i materiałów i że personel w obiekcie, w którym wykonywane są te procedury, został odpowiednio przeszkolony w celu osiągnięcia żądanego rezultatu. Sprzęt i procesy powinny być zwalidowane i rutynowo monitorowane. Ewentualne odchylenia od niniejszych zaleceń powinny być poddane starannej ocenie pod kątem skuteczności celem zapobieżenia ewentualnym negatywnym skutkom.

INSTRUMENTY W JAŁOWYM OPAKOWANIU

Instrumenty, które są dostarczane do szpitali jako **JAŁOWE**, wyjaławiane są bądź promieniowaniem gamma, bądź tlenkiem etylenu, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Instrumenty te uznawane są za jałowe, dopóki ich opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Symbole sterylizacji zamieszczono na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Sterylne opakowania instrumentów powinny być dokładnie sprawdzone, aby upewnić się, że opakowanie nie zostało naruszone. Należy sprawdzać datę ważności na wyrobach sterylnych i **nie używać wyrobów, których termin ważności upłynął.**

PRZECHOWYWANIE

Instrumenty w opakowaniach jałowych oraz instrumenty wyjaławiane w szpitalu należy przechowywać w specjalnie wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, w którym zapewniona jest dobra wentylacja i ochrona przed kurzem, pyłem, wilgocią, owadami i ekstremalnymi poziomami temperatury/wilgotności.

INSTRUMENTY WYPOŻYCZONE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ SZPITALA

Wypożyczone instrumentaria powinny przejść wszystkie etapy odkażania, czyszczenia, dezynfekcji, kontroli wzrokowej i sterylizacji końcowej przed zwrotem do firmy Globus Medical. Przy zwrocie instrumentów do firmy Globus Medical należy dostarczyć dokumentację odkażania.

Brakujące lub uszkodzone instrumenty z instrumentariów należy zgłosić nadzorcy sali operacyjnej, dyrektorowi centralnego działu zaopatrzenia i przedstawicielowi firmy Globus Medical, by mieć pewność, że następny szpital otrzyma kompletny zestaw instrumentów w dobrym stanie.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

PODSUMOWANIE DEKONTAMINACJI

Ostrzeżenia	• Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności i nosić środki ochrony indywidualnej. • Nie wolno używać metalowych szczotek ani zmywaków, nie należy też stosować silnie kwasowych ani silnie zasadowych roztworów dezynfekcyjnych. • Ciężkie instrumenty nie powinny być umieszczane na delikatnych instrumentach, a zanieczyszczone instrumenty nie powinny być suszone przed czyszczeniem. • Nie zaleca się stosowania metod sterylizacji twardą wodą, EO, sterylizacji plazmą gazową i suchym ciepłem. • Pełna lista ostrzeżeń znajduje się w sekcji OSTRZEŻENIA powyżej.
Ograniczenia dotyczące dekontaminacji	Przed użyciem należy sprawdzić, czy instrumenty są sprawne i czy nie uległy niedopuszczalnemu uszkodzeniu. Niedziałających lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy je zwrócić do firmy Globus Medical.
Instrukcja	
Punkt użycia	Instrumenty należy przetrzeć w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń i zabezpieczyć przed wyschnięciem poprzez zanurzenie lub przykrycie mokrym ręcznikiem.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Przed czyszczeniem należy zdemontować wszystkie instrumenty, które mogą być demontowane.
Automated Cleaning	• Przed czyszczeniem automatycznym należy wykonać następujące czynności ręcznego czyszczenia wstępnego: – Przetrzeć instrumenty miękką ściereczką zwilżoną zimną wodą z kranu. – Zdemontować instrumenty, które mogą być zdemontowane. Płukać wszystkie instrumenty zimną wodą z kranu przez 10 sekund, a następnie powtórzyć czynność 3-krotnie w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń. – Zanurzyć instrumenty na 2 minuty w zimnej wodzie z kranu z dodatkiem 0,8% Cidezyme (lub innego detergentu enzymatycznego). – Czyścić instrumenty miękką szczoteczką przez 60 sekund. Wyczyścić światło za pomocą odpowiedniej szczotki do butelek, wykonując 2 pociągnięcia. – Przepłukać wszystkie wgłębienia i trudno dostępne miejsca za pomocą sterylnej strzykawki wypełnionej roztworem enzymatycznego środka czyszczącego. – Umieścić wszystkie instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej z 0,8% Cidezyme (lub innym detergentem enzymatycznym) w wodzie z kranu (temperatura pokojowa). Wypełnić wgłębienia i kanały roztworem czyszczącym i poddawać instrumenty sonikacji przez 3 minuty. – Płukać instrumenty wodą dejonizowaną przez 2 minuty. • Mycie wstępne: Czyścić wstępnie przez co najmniej 2 minuty w zimnej wodzie z kranu (10–25°C), a następnie pozostawić do odcieknięcia. • Mycie główne: Czyścić przez 5 minut wodą z kranu o temperaturze 55°C i 0,5% roztworem czyszczącym (neodisher Mediclean forte lub równoważny), a następnie pozostawić do odcieknięcia. • Płukanie/Neutralizowanie: Płukać przez 2 minuty w zimnej wodzie dejonizowanej (10°C–25°C), a następnie pozostawić do odcieknięcia. Dezynfekcja: Dezynfekować termicznie przez 5 minut w temperaturze 90°C wodą dejonizowaną, a następnie pozostawić do odcieknięcia.
Manual Cleaning	• Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć mokrym ręcznikiem, aby nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń. • Zdemontować wszystkie instrumenty, które mogą być demontowane. • Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać zabrudzenia. • Przygotować Enzol® (lub inny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta. • Całkowicie zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić je, aby się namaczały przez co najmniej 2 minuty. • Do dokładnego oczyszczenia instrumentów należy użyć szczotki z miękkim włosiem. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne. • Przy pomocy sterylnej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.. • Wyjąć instrumenty z detergentu i wypłukać je w bieżącej ciepłej wodzie z kranu. • Przygotować Enzol® (lub inny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta w myjce ultradźwiękowej. • Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty. • Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je w bieżącej wodzie dejonizowanej lub wodzie pochodzącej z odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty. • Wysuszyć instrumenty za pomocą czystej, miękkiej szmatki i filtrowanego powietrza pod ciśnieniem. • Sprawdzić wzrokowo każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. W przypadku widocznych zabrudzeń należy powtórzyć proces czyszczenia.
Dezynfekcja	Dezynfekcja odbywa się jednocześnie z czyszczeniem ręcznym lub automatycznym.
Suszenie	Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
Konserwacja, inspekcja i testowanie	Przed sterylizacją lub przechowywaniem wszystkie instrumenty należy sprawdzić, aby upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte, a instrumenty są wolne od uszkodzeń i zużycia. W razie potrzeby nałożyć na zawiasy niewielką ilość oleju smarowego klasy chirurgicznej. Uszkodzone instrumenty należy zwrócić do firmy Globus Medical.
Opakowanie	Tace na instrumenty mogą być używane do przechowywania instrumentów dostarczanych w zestawach, w zależności od potrzeb. Podwójnie owinąć instrumenty ochronną folią sterylizacyjną zgodnie z lokalnymi procedurami, stosując standardowe techniki owijania, takie jak opisane w normie ANSI/AAMI ST79, i opatrzyć zawartość tacy etykietami.
Sterilization	W przypadku systemów z samym instrumentem (bez oddzielnej ulotki dla danego wyrobu) dostarczanych w stanie NIESTERYLNYM zalecana jest sterylizacja przy użyciu wilgotnego ciepła (w owijce lub pojemniku) z zastosowaniem parametrów przedstawionych poniżej. Instrukcje dotyczące sterylizacji systemów implantów i instrumentów można znaleźć we ulotce dołączonej do danego wyrobu. **Metoda** / **Typ cyklu** / **Temperatura** / **Minimalny czas ekspozycji** / **Minimalny czas suszenia** Para wodna / Próżnia wstępna (owinięte) Impulsy wstępne: 3 / 132°C (270°F) / 4 minuty / 30 minut Para wodna / Próżnia wstępna (owinięte) Impulsy wstępne: 4 / 134°C (273°F) / 3 minuty / 30 minut
Przechowywanie	Instrumenty powinny być przechowywane w wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, w którym zapewniona jest dobra wentylacja i ochrona przed kurzem, wilgocią, owadami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnościami.
Dane kontaktowe	Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu +1 866 GLOBUS1 lub +1 866 456 2871.

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako odpowiednie do przygotowania urządzenia medycznego do ponownego użycia. Osoba prowadząca dekontaminację sprzętu ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że czynności te są faktycznie wykonywane z wykorzystaniem sprzętu, materiałów i personelu odpowiedniego działu oraz że osiągnięto pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.