GI001B-SR **(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	**VAŽNE INFORMACIJE O OPŠTEM ODRŽAVANJU, ČIŠĆENJU I STERILIZACIJI INSTRUMENATA** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia CE 0297 ⚠

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eIFU

SRPSKI

SAMO VAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE O OPŠTEM ODRŽAVANJU, ČIŠĆENJU I STERILIZACIJI INSTRUMENATA

OPŠTE INFORMACIJE

Ovo uputstvo sadrži informacije za opšte održavanje, čišćenje i sterilizaciju Globus Medical instrumenata za višekratnu upotrebu koji se sterilišu u bolnici. Ovi instrumenti obuhvataju: PRESERVE® instrumenti za anteriorni cervikalni pristup, PRESERVE™ instrumenti za anteriorni pristup, PRESERVE™ instrumenti za posteriorni pristup, PRESERVE™ instrumenti za TLIF, PLIF, instrumenti za posterolateralni pristup, pomoćni instrumenti za anteriorni pristup, pomoćni instrumenti za posteriorni pristup, LAMINEX™ komplet instrumenata, bilateralni instrumenti, pomoćni instrumenti za MIS LIF, instrumenti sa navođenjem, univerzalni instrumenti za ACDF. Pored toga, ovo uputstvo sadrži informacije i instrumentima koji se dostavljaju sterilni.

Bolnice treba da budu usaglašene sa svim važećim internim procedurama, lokalnim, državnim i saveznim i međunarodnim zakonima koji mogu da budu stroži od onih detaljno navedenih u ovom uputstvu.

Pod određenim klasifikacijama rizika, Svetska zdravstvena organizacija (SZO) ili lokalna regulatorna tela preporučuju određene procedure obrade za inaktivaciju CJD (Krojcfeld-Jakobova bolest). Obratite se SZO i lokalnim organima za dodatne informacije.

Alkalni agensi sa pH≤12 mogu da se koriste za čišćenje instrumenata od nerđajućeg čelika ili polimera u zemljama u kojima je to obavezno zakonom ili lokalnom uredbom, ili gde postoji bojazan od prionskih bolesti kao što su transmisivna spongioformna encefalopatija (TSE) i Krojcfeld-Jakobova bolest (CJD). **Izuzetno je važno da se alkalna sredstva za čišćenje potpuno i temeljno neutrališu i isperu sa instrumenata.**

Instrumenti koji se ne mogu ponovo koristiti mogu biti označeni simbolom **„Samo za jednokratnu upotrebu"**. Simbole potražite na poslednjoj stranici ovog uputstva.

NAMENA

Instrumenti za višekratnu upotrebu su namenjeni za korišćenje tokom različitih ortopedskih operacija. Neki instrumenti mogu da se koriste tokom uvlačenja, manipulacije, sečenja i uklanjanja kosti i/ili mekog tkiva. Drugi instrumenti se koriste za implantaciju ili uklanjanje implantata.

ODRŽAVANJE INSTRUMENATA

Instrumenti tokom operacije postaju kontaminirani od krvi, tkiva i kosti. Ovi instrumenti se takođe mogu kontaminirati telesnim tkivima koji sadrže virus hepatitisa, HIV ili druge etiološke agense i patogene. Svi zdravstveni radnici treba da budu upoznati sa neophodnim univerzalnim merama opreza za sprečavanje povreda izazvanih oštrim ili reznim instrumentima kada se rukuje ovim medicinskim sredstvima tokom i nakon hirurških procedura i tokom čišćenja.

Instrumenti upotrebljeni u hirurškim procedurama nemaju beskonačni funkcionalni vek trajanja. Instrumenti su izloženi opterećenju zbog kontakta sa kosti, udara, usmeravanja, čišćenja i sterilizacije. Pored toga, instrumenti su izloženi tečnostima za irigaciju koje se često koriste u obilnim količinama tokom hirurških procedura i one će dovesti do korodiranja instrumenata.

Hirurški instrumenti generalno imaju dug upotrebni vek trajanja; međutim, pogrešno rukovanje ili neodgovarajuća zaštita mogu da umanje njihov funkcionalni vek trajanja. Instrumente koji više ne funkcionišu pravilno zbog dugačke upotrebe, pogrešnog rukovanja, ili nepravilnog održavanja moraju se vratiti kompaniji Globus Medical da bi se bacili na otpad. Obavestite predstavnika Globus Medical u vezi sa bilo kojim problemima sa instrumentima.

ČIŠĆENJE INSTRUMENATA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **Univerzalne mere predostrožnosti treba da poštuje** sve bolničko osoblje koje radi sa kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim hirurškim instrumentima. Neophodan je oprez prilikom rukovanja hirurškim instrumentima koji imaju oštre vrhove ili sečiva.
- **Lična zaštitna oprema (LZO) treba da se nosi** kada se rukuje ili radi sa kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim instrumentima. LZO obuhvata ogrtač, masku, naočare ili štitnik za lice, rukavice i navlake za cipele.
- **Metalne četke ili sunđeri za ribanje ne smeju se koristiti** tokom postupaka ručnog čišćenja, jer oni mogu dovesti do oštećenja i korozije površine i završne obrade instrumenata.
- Da biste osigurali da metalni instrument ne bude predmet korozije, promene boje ili loma usled opterećenja, nemojte koristiti jaka kisela (pH<4) ili jaka alkalna (pH>12) sredstva tokom dezinfekcije ili čišćenja.
- Gde je to primenljivo, instrumenti koji se sastoje od više komponenata treba da se rasklope pre čišćenja. Treba voditi računa da se ne izgube mali delovi.
- Složeni instrumenti kao oni koji sadrže cevi, šarke, komponente koje se uvlače, spojene komponente i završne obrade površina sa teksturom iziskuju posebnu pažnju tokom procesa čišćenja.
- **Nemojte stavljati teške instrumente preko osetljivih instrumenata, jer to može dovesti do ogrebotina, okrnjenosti i/ ili lomljenja.**
- **Nemojte dozvoliti da se kontaminirani instrumenti osuše pre čišćenja.** Svi naredni koraci čišćenja su lakši ako se ne dozvoli da se krv, telesne tečnosti, ostaci kostiju i tkiva, fiziološkog rastvora ili sredstava za dezinfekciju osuše na upotrebljenim instrumentima.
- Pratite uputstva i upozorenja koja su dali dobavljači svih sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i upotrebljene opreme.
- Fiziološki rastvor i sredstvo za čišćenje/dezinfekciju koji sadrže aldehid, živu, aktivni hlor, brom, bromid, jod ili jodid su korozivni i ne treba da se koriste. Instrumenti ne smeju da se stavljaju ili potapaju u Ringerov rastvor.
- Mineralno ulje ili silikonsko mazivo ne treba da se koriste. Može da se koristi samo ulje za podmazivanje hirurške čistoće.
- **Pre svake hirurške procedure treba proveriti instrumente da nema oštećenja.** Oštećeni instrumenti treba da se zamene ili poprave.
- Burgije za proširivanje, turpije i drugi rezni instrumenti treba pažljivo da se pregledaju nakon obrade alkalnim deterdžentima da bi se bilo sigurno da sečiva nisu oštećena.
- Instrumenti moraju da se izvade iz metalnih ili polimernih tacni radi procedure ručnog i/ili automatskog čišćenja. Tacne za instrumente, kutije i poklopci moraju posebno da se čiste.
- Upotreba tvrde vode se ne preporučuje za ispiranje instrumenata. Omekšana voda sa česme može se koristiti za prvo ispiranje. Za završno ispiranje, treba da se koristi prečišćena voda da bi se uklonile naslage minerala sa instrumenata. Za prečišćavanje vode može se koristiti jedan od sledećih postupaka ili više njih: ultrafiltriranje (UF), reverzna osmoza (RO), dejonizacija (DI) ili drugi ekvivalentan postupak.
- Metode sterilizacije etilen-oksidom (EO), plazma gasom i suvom toplotom ne preporučuju se za sterilizaciju instrumenata za višektratnu upotrebu kompanije Globus Medical.
- **Ova uputstva NE VAŽE za instrumente za jednokratnu upotrebu.**

<u>Uputstvo za ručno čišćenje</u>

Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Instrumenti treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primenjivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Dezinfekcija instrumenata može da se obavi rastvaračima bez aldehida pri višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za dezinfekciju, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druge alkalne hemikalije (pH>12) mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori <u>ne</u> treba da se koriste.

Sledeće metode čišćenja se preporučuju za čišćenje instrumenata nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije. Ove metode su potvrđene u skladu sa AAMI TIR30, *„A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices" (Pregled procesa, materijala, metoda testiranja i kriterijuma prihvatljivosti za čišćenje medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu).*

1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Isperite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Isperite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzol® (ili drugi enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.
7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzol® (ili drugi enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno nakvasiti. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive zaprljanosti. U slučaju vidljive zaprljanosti, ponovite postupak čišćenja od Koraka 3.

Dodatna uputstva za kanulirane instrumente (koji imaju otvore ili cevi))

- Oribajte kanilu, lumen ili otvor pomoću mekane, nemetalne četke za čišćenje koja blisko prianja uz zidove. Kružnim pokretima gurajte četku za čišćenje unutra i van da biste uklonili ostatke iz kanile, lumena ili otvora. Pomoću šprica napunjenog enzimskim rastvorom za dezinfekciju isperite te teško dostupne unutrašnje otvore.

- Prilikom ispiranja, obratite posebnu pažnju na ispiranje kanulacija, lumena ili otvora toplom vodom za česme.
- Osušite unutrašnje površine instrumenata filtriranim komprimovanim vazduhom.

Dodatna uputstva za zglobne instrumente (koji imaju pokretne delove)

- Prilikom čišćenja, potpuno potopite instrumente u rastvor za dezinfekciju da bi se izbeglo stvaranje aerosola.
- Očetkajte četkom s mekanim, nemetalnim vlaknima da biste otklonili sve tragove krvi i ostataka. Obratite posebnu pažnju na navoje, useke, šavove i sva područja kojima je teško pristupiti. Aktivirajte sve pokretne mehanizme, kao što su spojevi sa šarkama, bravice kutija ili sklopove sa oprugama, da bi se oslobodila zarobljena krv i ostaci. Ako komponente instrumenta mogu da se uvuku, uvucite ili otvorite deo tokom čišćenja te površine. Za instrumente sa savitljivim osovinama, presavijte ili savijte instrument pod sredstvom za dezinfekciju dok čistite fleksibilno područje.
- Tokom ispiranja, obratite posebnu pažnju na unutrašnje površine i pokretne delove. Aktivirajte pokretne delove tokom ispiranja. Ako komponente instrumenta mogu da se uvuku, uvucite ili otvorite deo tokom ispiranja područja. Za instrumente sa savitljivim osovinama, presavijte instrument ispod sredstva za ispiranje.
- Osušite unutrašnje površine instrumenata filtriranim komprimovanim vazduhom.

Uputstvo za automatsko čišćenje

Sledeće metode su potvrđene prema standardima 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.

- Sledeći koraci ručnog predčišćenja treba da se obave pre automatskog čišćenja:
  - Prebrišite instrumente mekanom krpom navlaženom hladnom vodom sa česme
  - Rastavite instrumente koji mogu da se rastave. Ispirajte sve instrumente hladnom vodom sa česme u trajanju od 10 sekundi, i ponovite 3 puta da biste uklonili vidljivu kontaminaciju.
  - Uronite instrumente u hladnu vodu sa česme sa 0,8% Cidezyme (ili drugim enzimskim deterdžentom) u trajanju od 2 minuta.
  - Četkajte instrumente mekom četkom 60 sekundi. Očetkajte lumen odgovarajućom četkom za flaše u 2 poteza.
  - Isperite sve šupljine i teško dostupna područja sterilnim špricem sa enzimskim sredstvom za čišćenje.
  - Stavite sve instrumente u ultrazvučnu kupku sa 0,8% Cidezyme (ili drugim enzimskim deterdžentom) u vodi sa česme (na sobnoj temperaturi). Napunite šupljine i lumene rastvorom za čišćenje i izložite instrumente ultrazvuku na 3 minuta.
  - Ispirajte instrumente dejonizovanom vodom 2 minuta.
- Postavite instrumente u odgovarajuću korpu uređaja za pranje/dezinfekciju.
- Ubacite instrumente tako da šarke budu otvorene, kako bi se omogućilo pražnjenje iz kanulacija i otvora.
- Pazite da instrumenti budu čvrsto postavljeni i da ne mogu da se preklapaju ili dolaze u blizak kontakt.
- Teže instrumente postavite na dno posuda. **Nemojte stavljati nijedan težak instrument preko osetljivih instrumenata.**
- Za instrumente sa konkavnim površinama, kao što su kirete, postavite instrumente sa konkavnom površinom okrenutom nadole da bi se olakšalo ceđenje.
- Podesite uređaj za pranje/dezinfekciju na parametre obrade kao što je prikazano dole:
  - Predpranje: Obavite predčišćenje u trajanju od najmanje 2 minuta u hladnoj vodi sa česme (10°C-25°C) i ocedite.
  - Glavno pranje: Čistite u trajanju od 5 minuta vodom s česme temperature od 55°C i 0,5% rastvorom za čišćenje (neodisher Mediclean forte ili ekvivalentnim) i ocedite.
  - Ispiranje/neutralizacija: Ispirajte 2 minuta hladnom dejonizovanom vodom (10°C-25°C) i ocedite.
  - Dezinfekcija: Termički dezinfikujte u trajanju od 5 minuta na temperaturi od 90°C sa dejonizovanom vodom i ocedite.

Uputstvo za kontrolu čišćenja

- Proverite sve instrumente pre sterilizacije ili čuvanja da biste bili sigurni da je uklonjena sva nečistoća sa površina, cevi i otvora, kao i pokretnih delova.
- Za ona područja kod kojih je teško vizuelno proveriti da li ima tragova krvi, uronite ili isperite instrument u 3%-tnom rastvoru vodonik-peroksida. Ako se pojave mehurići, onda je krv prisutna. Temeljno isperite instrumente nakon upotrebe rastvora vodonik-peroksida.
- Ako je nečistoća i dalje prisutna, ponovite procedure čišćenja sve dok instrumenti ne budu potpuno čisti od sve zaprljanosti.

Uputstva za proveru testiranja funkcionisanja

- Proverite sve instrumente u pogledu oštećenja i habanja.
- Mehanički testirajte radne delove da biste proverili da li svaki instrument pravilno funkcioniše.
- Na instrumentima ne treba da bude neravnina ili oštećenja površina.
- Na sečivima ne sme da bude zaseka i ivica mora da bude neprekidna.
- Čeljusti i zupci i drugi delovi koji se međusobno poklapaju na instrumentima treba da budu pravilno poravnati.
- Vrh ne treba da se savija ili da je polomljen.
- Pokretni delovi treba glatko da se pokreću bez prevelikog pomeranja.
- Mehanizmi zaključavanja treba čvrsto da se zategnu i zatvore lako.
- Na dugačkim, tankim instrumentima ne sme da bude savijanja i izobličenja.

Održavanje instrumenata

- Nanesite malu količinu mazivog ulja hirurške čistoće na šarke.
- Nemojte koristiti tupe ili oštećene instrumente; nefunkcionalni ili oštećeni instrumenti treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

PAKOVANJE

- Ako želite, upotrebite tacne za instrumente za čuvanje instrumenata koji su priloženi u setovima.
- Biološki ili hemijski indikatori (BI ili CI) upotrebljeni za praćenje učinka procesa sterilizacije treba da se postave na srednje nosače u omotanim tacnama. Oni treba da se testiraju u skladu sa uputstvima proizvođača BI ili CI indikatora.
- Duplo upakujte instrumente sa zaštitnim omotom za sterilizaciju u skladu sa ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI/ISO 14937 koristeći standardne tehnike pakovanja kao one koje su opisane u ANSI/AAMI ST79 *„Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama“* i AORN, *„Standardi, preporučene prakse i smernice“*.
- Označite sadržaj omotane tacne markerom koji se ne briše ili drugim sistemom označavanja kompatibilnim sa sterilizacijom.

STERILIZACIJA

Za sve **NESTERILNE** komponente, **bolnice moraju da sterilišu instrumente pre upotrebe.**

- Koristite proveren, pravilno održavan i kalibrisan sterilizator parom.
- Sterilizacija sa predvakuumskim autoklavom treba da se obavi prema preporučenom vremenu izlaganja, temperaturi i drugih informacijama, kako je navedeno u uputstvu u pakovanju koji se odnosi na proizvod.
- Za sisteme samo za instrumente (bez posebnog uputstva u pakovanju koji se odnosi na sredstvo), sterilizacija se preporučuje kao što je prikazano u nastavku.

Parametri u nastavku su potvrđeni u skladu sa ANSI/AAMI/ISO 17665-1 i ANSI/AAMI/ISO 14937 da bi se osigurao nivo sterilnosti (SAL) od 10^{-6}. Preporučuje se upotreba omota za sterilizaciju. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija instrumenata Globus i napunjenih iscrtanih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kontejner mora da ima makar područje filtriranja od 176 in^2 odnosno 1135 cm^2 .
- Sav materijal filtera treba u potpunosti da pokrije perforirano područje, a uređaj koji drži filter na mestu treba da obezbedi čvrstu, ujednačenu površinu za spajanje koje drži filter da se ne pomeri.
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačni uređaji moraju da se postave, bez slaganja jedne preko drugih, u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za sisteme samo sa instrumentima (bez posebnog uputstva za određeno medicinsko sredstvo) koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija toplotnom parom (omotani ili u posudama) korišćenjem parametara navedenih u nastavku. *Uputstva za sterilizaciju za implantate i sisteme instrumenata potražite u uputstvu za određeno medicinsko sredstvo.*

Metoda	Tip ciklusa	Temperatura	Minimalno trajanje izlaganja	Minimalno trajanje sušenja
Para	Predvakuum (umotano) Prekondicionirajući impulsi: 3	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum (umotano) Prekondicionirajući impulsi: 4	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Ovi parametri su potvrđeni samo za hirurške instrumente. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Autoklav mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.

Ova uputstva za ponovnu obradu je potvrdila kompanija Globus Medical. Odgovornost je bolnice da osigura da se ponovna obrada instrumenata obavlja primenom odgovarajuće opreme i materijala, kao i da osoblje u objektu za ponovnu obradu bude na odgovarajući način obučeno kako bi se postigao željeni rezultat. Oprema i postupci treba da se odobre i rutinski nadgledaju. Svako odstupanje korisnika koji obrađuje instrumente od ovih uputstava mora da se na odgovarajući način proceni u pogledu delotvornosti kako bi se izbegle bilo koje moguće nepovoljne posledice.

STERILNO UPAKOVANI INSTRUMENTI

Instrumenti koji su isporučeni bolnicama **STERILNI** sterilisani su ili gama zračenjem ili etilen-oksidom i potvrđeno je da su usaglašeni sa nivoom osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6}. Ovi instrumenti se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena. Simbole za sterilizaciju potražite na poslednjoj stranici ovog uputstva..

Pakovanje sa sterilnim instrumentima treba pažljivo proveriti kako bi se osiguralo da celovitost pakovanja nije narušena. Potrebno je proveriti datum isteka roka trajanja na sterilnim proizvodima; **nemojte koristiti ako je istekao rok trajanja.**

ČUVANJE

Sterilne, upakovane instrumente i instrumente sterilisane u bolnici treba čuvati na predviđenom mestu sa ograničenim pristupom koje se dobro provetrava i koje pruža dobru zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremnih vrednosti temperature i vlažnosti vazduha.

ZAMENSKI INSTRUMENTI I ODGOVORNOST BOLNICE

Zamenski setovi treba da prođu sve korake dekontaminacije, čišćenja, dezinfekcije, provere i terminalne sterilizacije pre nego što se vrate kompaniji Globus Medical. Prilikom vraćanja instrumenata kompaniji Globus Medical treba da se priloži dokumentacija o dekontaminaciji.

Na nedostajuće ili oštećene instrumente u pozajmljenim setovima treba da se skrene pažnja nadzorniku operacione sale, direktoru odeljenja centralne nabavke, kao i predstavniku Globus Medical kako bi se osiguralo da sledeći put bolnica dobije kompletan set instrumenata u dobrom radnom stanju.

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Kompaniju Globus Medical možete konktaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

REZIME PONOVNE OBRADE

Upozorenja	• Potrebno je pridržavati se univerzalnih mera opreza i nositi LZO. • Metalne četke ili mrežice za ribanje ne smeju se koristiti, a visoko kiseli ili visoko alkalni rastvori za dezinfekciju ne treba da se koriste. • Teški instrumenti ne treba da se stavljaju preko osetljivih instrumenata, a kontaminirani instrumenti ne treba da se suše pre čišćenja. • Upotreba tvrde vode, EO, sterilizacija plazma gasom i metode sterilizacije suvom toplotom nisu preporučljive. • Kompletnu listu upozorenja potražite u gornjim UPOZORENJIMA.
Ograničenja u pogledu ponovne obrade	Instrumenti treba da se pregledaju pre upotrebe da bi se bilo sigurno da su u radnom stanju i da ne postoji neprihvatljivo propadanje. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.
Uputstvo	
Mesto upotrebe	Obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje
Priprema pre čišćenja	Instrumenti koji mogu da se rastave treba da se rastave pre čišćenja.
Automatsko čišćenje	• Sledeći koraci ručnog predčišćenja treba da se obave pre automatskog čišćenja: - Prebrišite instrumente mekanom krpom navlaženom hladnom vodom sa česme - Rastavite instrumente koji mogu da se rastave. Ispirajte sve instrumente hladnom vodom sa česme u trajanju od 10 sekundi, i ponovite 3 puta da biste uklonili vidljivu kontaminaciju. - Uronite instrumente u hladnu vodu sa česme sa 0,8% Cidezyme (ili drugim enzimskim deterdžentom) u trajanju od 2 minuta. - Četkajte instrumente mekom četkom 60 sekundi. Očetkajte lumen odgovarajućom četkom za flaše u 2 poteza. - Isperite sve šupljine i teško dostupna područja sterilnim špricem sa enzimskim sredstvom za čišćenje. - Stavite sve instrumente u ultrazvučnu kupku sa 0,8% Cidezyme (ili drugim enzimskim deterdžentom) u vodu sa česme (na sobnoj temperaturi). Napunite šupljine i lumene rastvorom za čišćenje i izložite instrumente ultrazvuku na 3 minuta. - Ispirajte instrumente dejonizovanom vodom 2 minuta. • Predpranje: Obavite predčišćenje u trajanju od najmanje 2 minuta u hladnoj vodi sa česme (10°C-25°C) i ocedite. • Glavno pranje: Čistite u trajanju od 5 minuta vodom s česme temperature od 55°C i 0,5% rastvorom za čišćenje (neodisher Mediclean forte ili ekvivalentnim) i ocedite. • Ispiranje/neutralizacija: Ispirajte 2 minuta hladnom dejonizovanom vodom (10°C-25°C) i ocedite. • Dezinfekcija: Termički dezinfikujte u trajanju od 5 minuta na temperaturi od 90°C sa dejonizovanom vodom i ocedite.
Ručno čišćenje	• Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje. • Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave. • Isperite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Isperite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti. • Pripremite Enzol® (ili drugi enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača. • Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta. • Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja. • Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti. • Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme. • Pripremite Enzol® (ili drugi enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač. • Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta. • Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta. • Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom. • Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive zaprljanosti. U slučaju vidljive zaprljanosti, ponovite postupak čišćenja.
Dezinfekcija	Dezinfekcija se obavlja istovremeno sa ručnim ili automatskim čišćenjem.
Sušenje	Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
Održavanje, kontrola i testiranje	Svi instrumenti treba da se pregledaju pre sterilizacije ili čuvanja da bi se osiguralo da je uklonjena sva nečistoća i da na instrumentima nema oštećenja i habanja. Ako je potrebno, nanesite malu količinu mazivog ulja hirurške čistoće na šarke. Oštećeni instrumenti treba da se vrate kompaniji Globus Medical.
Pakovanje	Tacne za instrumente mogu da se koriste za smeštanje instrumenata koji su isporučeni u setovima, prema želji. Duplo upakujte instrumente sa zaštitnim omotom za sterilizaciju u skladu sa lokalnim procedurama, pomoću standardnih tehnika pakovanja kao one koje su opisane u ANSI/AAMI ST79 i označite sadržaj u omotanoj tacni.
Sterilizacija	Za sisteme samo sa instrumentim (bez posebnog uputstva za određeno medicinsko sredstvo) isporučene NESTERILNE, preporučuje se sterilizacija toplotnom parom (omotani ili u posudama) korišćenjem parametara navedenih u nastavku. Uputstva za sterilizaciju za implantate i sisteme instrumenata potražite u uputstvu za određeno medicinsko sredstvo. **Metoda** | **Tip ciklusa** | **Temperatura** | **Minimalno trajanje izlaganja** | **Minimalno trajanje sušenja** Para | Predvakuum (umotano) Prekondicionirajući impulsi: 3 | 132°C (270°F) | 4 minuta | 30 minuta Para | Predvakuum (umotano) Prekondicionirajući impulsi: 4 | 134°C (273°F) | 3 minuta | 30 minuta
Čuvanje	Instrumenti treba da se čuvaju na predviđenom mestu sa ograničenim pristupom koje se dobro provetrava i koje pruža dobru zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremnih vrednosti temperature i vlažnosti vazduha.
Informacije za kontakt	Kompaniju Globus Medical možete kontaktirati na broj telefona +1 866 GLOBUS1 ili +1 866 456 2871.

Gorenavedeno uputstvo potvrdio je proizvođač medicinskog sredstava kao dovoljno za pripremu medicinskih sredstava za ponovnu upotrebu. Osoba koja obavlja obradu je odgovorna da se pobrine da obrada, konkretno obavljena korišćenjem opreme, materijala i osoblja u ustanovi za obradu, postigne željene rezultate. To zahteva proveru i/ili odobrenje i rutinsko nadgledanje procesa.