




GI001B-NB (Rev D)	GENERAL INSTRUMENT CARE, CLEANING, AND STERILIZATION
<p>10/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>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</p>	<p>VIKTIG INFORMASJON OM GENERELL PLEIE, RENGJØRING OG STERILISERING AV INSTRUMENTER</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Du finner en symbolforklaring på www.globusmedical.com/eIFU

NORSK

KUN UTENFOR USA

VIKTIG INFORMASJON OM GENERELL PLEIE, RENGJØRING OG STERILISERING AV INSTRUMENTER

GENERELL INFORMASJON

Dette pakningsvedlegget gir informasjon om generell pleie, rengjøring og sterilisering av Globus Medical-flergangsinstrumenter som steriliseres på sykehuset. Disse instrumentene omfatter: PRESERVE™ anteriore cervikale instrumenter, PRESERVE™ anteriore instrumenter, PRESERVE™ posteriore instrumenter, PRESERVE™ TLIF-, PLIF-instrumenter, posterolaterale instrumenter, anteriore hjelpeinstrumenter, posteriore hjelpeinstrumenter, LAMINEX™ instrumentsett, bilaterale instrumenter, MIS LIF-hjelpeinstrumenter, veiledede instrumenter, universelle ACDF-instrumenter. I tillegg gir dette pakningsvedlegget informasjon om instrumenter som leveres sterile.

Sykehusene bør følge alle gjeldende interne prosedyrer, lokale, statlige og internasjonale lover som stiller strengere krav enn de som er beskrevet i dette pakningsvedlegget.

Under visse risikokategorier anbefaler Verdens helseorganisasjon (WHO) eller nasjonale reguleringsmyndigheter spesielle prosedyrer til inaktivisering av CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom). Se WHO og det nasjonale regelverket for mer informasjon.

Alkaliske midler med pH ≤ 12 kan brukes for å rengjøre instrumenter av rustfritt stål eller polymerer, i land der loven eller lokale ordninger krever det og der prionsykdommer som overførbare spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er et problem. **Det er viktig at alkaliske rengjøringsmidler nøytraliseres og skylles fullstendig og grundig fra instrumentene.**

Instrumenter som ikke skal brukes om igjen, kan merkes med symbolet «**Til engangsbruk**». Du finner symbolene på siste side av dette pakningsvedlegget.

TILTENKT BRUK

Flergangsinstrumenter er beregnet for bruk under forskjellige ortopediske operasjoner. Noen instrumenter kan brukes som hjelpemiddel ved retraksjon, manipulering, skjæring og fjerning av beinvevs- og bløtvevsstrukturer. Andre instrumenter kan brukes til implantering og fjerning av utstyr.

PLEIE AV INSTRUMENTER

Under operasjoner kan instrumentene bli kontaminert med blod, vev og bein. Instrumentene kan også bli kontaminert med kroppsvæsker som inneholder hepatittvirus, HIV eller andre etiologiske agenser og patogener. Alle helsearbeidere bør være kjent med de basale smittevernrutinene for beskyttelse mot stikkskader fra skarpe eller skjærende instrumenter under og etter operasjoner og under rengjøring.

Instrumenter som brukes i operasjoner, har ikke uendelig brukstid. Instrumentene kan være utsatt for belastning ved kontakt med ben, impaksjon, intertransport, rengjøring og sterilisering. I tillegg kan instrumentene være i kontakt med irrigasjonsvæske som ofte brukes i rikelig mengde under operasjoner og som har en korroderende effekt på instrumentene.

Kirurgiske instrumenter har generelt lang levetid; men feilhåndtering og dårlig beskyttelse kan redusere deres brukstid. Instrumenter som ikke lenger fungerer som forventet, det være seg på grunn av lang bruk, feil håndtering eller dårlig pleie, bør returneres til Globus Medical for kassering. Informer representanten fra Globus Medical hvis du har problemer med instrumentet.

RENGJØRING AV FLERGANGSINSTRUMENTER

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- **De basale smittevernrutinene bør følges** av alle sykehusmedarbeidere som jobber med kontaminerte eller potensielt kontaminerte kirurgiske instrumenter. Kirurgiske instrumenter med spisse punkter eller skjærende kanter må håndteres med forsiktighet.
- **Personlig verneutstyr (Pvu) bør brukes** ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter. Personlig verneutstyr omfatter beskyttelsesfrakk, munnbind, kappebriller eller visir, hansker og skotrekk.

- **Metallbørster og skuresvamper skal ikke brukes** under manuell rengjøring, fordi de kan forårsake skade og korrosjon på overflaten og finishen på instrumentene.
- For å unngå korrosjon, misfarging og trettetsbrudd på metallet på instrumentet, skal du ikke bruke svært sure (pH < 4) eller svært alkaliske (pH > 12) midler til desinfeksjon og rengjøring.
- Der det er mulig bør instrumenter med flere deler tas fra hverandre før rengjøring. Pass på å ikke miste små deler.
- S sammensatte instrumenter med f.eks. slanger, hengsler, inntrekkbare komponenter, motstykker og teksturete finisher, krever spesiell oppmerksomhet under rengjøringen.
- **Ikke sett tunge instrumenter oppå spinkle instrumenter; det kan forårsake riper, bulker og brudd.**
- **Ikke la kontaminerte instrumenter tørke før rengjøring.** De etterfølgende rengjøringstrinnene blir mer effektive hvis man ikke lar blod, kroppsvæsker, ben- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmidler tørke på instrumentene etter bruk.
- Følg anvisningene og advarene fra produsentene av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene og rengjøringsutstyret som brukes.
- Saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktiv klor, brom, bromid, jod eller jodid, er korrosive og bør ikke brukes. Instrumentene bør ikke settes inn i eller vêtes med Ringers løsning.
- Mineralolje eller silikonsmøremidler bør ikke brukes. Bruk bare smøreolje som er godkjent til sykehusbruk.
- **Instrumentene bør kontrolleres med tanke på skader før hver operasjon.** Skadde instrumenter bør erstattes eller repareres.
- Borebits, rasper og andre skjærende instrumenter bør kontrolleres nøye etter behandling med alkaliske rengjøringsmidler for å forsikre seg om at skjærekantene ikke er skadet.
- Instrumentene må tas ut av metall- eller polymerbrettene for manuell og/eller automatisk rengjøring. Instrumentbrettene, kassetene og lokkene må rengjøres separat.
- Hardt vann er ikke anbefalt til skylling av instrumenter. Det er tillatt å bruke mykt vann fra springen til første skylling. Til siste skylling bør det brukes rensert vann for å unngå mineralavleiringer på instrumentene. Følgende prosesser kan brukes til rensing av vann: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), avionisert (DI) eller tilsvarende.
- Sterilisering med etylenoksid (EO), gassplasma eller tørr varme er ikke anbefalt til sterilisering av Globus Medical-flergangsinstrumenter.
- **Disse anvisningene GJELDER IKKE engangsinstrumenter.**

Anvisninger for manuell rengjøring

Alle instrumenter som kan tas fra hverandre, skal tas fra hverandre for rengjøring. Instrumentene kan settes sammen på nytt etter sterilisering. Instrumentene bør rengjøres med nøytrale rengjøringsmidler før de steriliseres og bringes inn i et sterilt operasjonsfelt, eller (om relevant) dersom produktet skal returneres til Globus Medical.

Instrumentene kan desinfiseres med aldehydfrie løsemidler ved høyere temperaturer. Rengjøring og dekontaminering må omfatte bruk av nøytrale rengjøringsmidler fulgt av skylling i avionisert vann. Merk: Noen desinfeksjonsløsninger, som slike som inneholder formalin, glutaraldehyd, blekemidler og/eller andre alkaliske rengjøringsmidler (pH > 12), kan skade noen typer utstyr, særlig instrumenter. Slike oppløsninger skal **ikke** brukes.

Følg rengjøringsmetodene nedenfor når du rengjør instrumentene etter bruk eller hvis de er tilsusset, og før sterilisering. Disse metodene er validert etter AAMI TIR30, «A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices».

1. Rett etter bruk må du tørke av instrumentene for å fjerne all synlig smuss, og deretter forhindre at de tørker ved å senke dem ned i vann eller dekke dem med et vått håndkle.
2. Ta fra hverandre alle instrumenter som kan tas fra hverandre.
3. Skyll instrumentene under rennende vann fra springen for å fjerne all synlig smuss. Skyll lumenene minst 3 ganger til de er skylt rene.
4. Tilbered Enzo® (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Senk instrumentene ned i rengjøringsmiddelet og la dem være nedsenket i minst 2 minutter.
6. Rengjør instrumentene grundig med en myk børste. Vis spesiell omhu i områder som er vanskelige å nå frem til.
7. Trekk opp det enzymatiske rengjøringsmiddelet ved bruk av en steril sprøyte. Skyll eventuelle lumen og områder som er vanskelige å nå frem til, helt til du ser at det ikke lenger kommer smuss ut fra området.
8. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende varmt vann fra springen.
9. Tilbered Enzo® (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydrenngjøringsmaskin.
10. Senk instrumentene helt ned i ultralydrenngjøringsmiddelet og sørg for at det er rengjøringsmiddel i lumenene ved å skylle lumenene. Behandle med ultralyd i minst 3 minutter.
11. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende avionisert vann eller omvendt osmosevann i minst 2 minutter.
12. Tørk instrumentene med en ren, myk klut og filtrert trykkluft.
13. Se over hvert instrument med tanke på synlig smuss. Hvis du ser synlig smuss, gjentar du rengjøringsprosessen fra og med trinn 3.

Tilleggsanvisninger for rørformede instrumenter (slike som inneholder hull, slanger eller rør)

- Skrub kanylen, lumenet eller hullet med en tettsittende, myk, ikke-metallisk rengjøringsbørste. Skyv rengjøringsbørsten inn og ut med en dreibevegelse for å fjerne rester fra kanylen, lumenet eller hullet. Bruk en sprøyte fylt med enzymatisk desinfeksjonsløsning for å skylle innvendige hull som er vanskelige å nå frem til.
- Under skylling: Vær spesiell nøye med å skylle kanylerom, lumenet og hullene med varmt vann fra springen.
- Tørk instrumentene innvendig med filtrert trykkluft.

Tilleggsanvisninger for leddete instrumenter (slike som har bevegelige deler)

- Under rengjøring: Senk instrumentene helt ned i desinfeksjonsløsningen for å unngå at det dannes aerosoler.
- Børst med en børste med myk, ikke-metallisk bust for å fjerne alle spor av blod og rester. Vær spesielt nøye med gjenger, spalter, sømmer og andre områder som er vanskelige å nå frem til. Betjen alle bevegelige mekanismer, som f.eks. hengsleledd, haspelås og fjærbelastede deler, for å få ut skjult blod og rester. Hvis instrumentet har inntrekkbare deler, trekk delen tilbake eller åpne den mens du rengjør området. Hvis instrumentet har fleksibel skaft, bøy instrumentet under desinfeksjonsløsningen mens du børster det fleksible området.
- Under skylling: Vær spesielt nøye med innvendige områder og bevegelige deler. Betjen de bevegelige delene under skylling. Hvis instrumentet har deler som kan trekkes tilbake, trekk delen tilbake eller åpne den mens du skyller området. Hvis instrumentet har fleksibel skaft, bøy instrumentet under skylleløsningen.
- Tørk instrumentene innvendig med filtrert trykkluft.

Anvisninger for automatisk rengjøring

Følgende metoder er validert etter 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 og AAMI TIR30.

- Følgende manuelle forhåndrensingstrinn bør utføres før automatisk rengjøring:
 - Tørk av instrumentene med en myk klut fuktet med kaldt vann fra springen
 - Ta fra hverandre instrumenter som kan tas fra hverandre. Skyll alle instrumenter i kaldt vann fra springen i 10 sekunder, og gjenta dette 3 ganger for å fjerne synlige forurensninger.
 - Senk instrumentene ned i kaldt vann fra springen med 0,8 % Cidezyme (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i 2 minutter.
 - Børst instrumentene med en myk børste i 60 sekunder. Børst lumenet med en egnet flaskebørste i 2 omganger.
 - Skyll alle hulrom og områder som er vanskelige å nå frem til, med en steril sprøyte med enzymatisk rengjøringsløsning.
 - Sett alle instrumenter i et ultralydbad med 0,8 % Cidezyme (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i vann fra springen (med romtemperatur). Fyll alle hulrom og lumen med rengjøringsløsningen og behandle instrumentene med ultralyd i 3 minutter.
 - Skyll instrumentene med avionisert vann i 2 minutter.
- Sett instrumentene i en egnet vaskedekontaminatorkurv.
- Sett inn instrumentene med hengslene åpnet og slik at væsken kan renne ut av kanyleråpninger og hull.
- Pass på at instrumentene er godt festet, at de ikke overlapper og ikke kommer nær hverandre.
- Sett tyngre instrumenter i bunnen av beholderne. **Ikke sett tunge instrumenter oppå spinkle instrumenter.**
- På instrumenter med konkave overflater, som kyretter, plasserer du instrumentet med den konkave overflaten ned, slik at vannet kan renne av.
- Still inn vaskedesinfektoren med følgende innstillinger:
 - Forhåndsvask: Forhåndsvask i minst 2 minutter i kaldt vann fra springen (10 °C til 25 °C), og tøm.
 - Hovedvask: Rengjør i 5 minutter med 55 °C varmt vann fra springen og 0,5 % rengjøringsløsning (neodisher Mediclean forte eller tilsvarende), og tøm.
 - Skylling/møytralisering: Skyll i 2 minutter i kaldt, avionisert vann (10 °C til 25 °C), og tøm.
 - Desinfeksjon: Desinfiser termisk i 5 minutter ved 90 °C med avionisert vann, og tøm.

Anvisninger for rengjøringskontroll

- Kontroller alle instrumenter før sterilisering eller lagring for å være sikker på at all smuss er fullstendig fjernet fra overflater, slanger, rør, hull og bevegelige deler.
- For områder der det er vanskelig å se spor av blod, senk ned eller skyll instrumentet i 3 % hydrogenperoksidløsning. Hvis du ser bobling, finnes det blod. Skyll instrumentene grundig etter bruk av hydrogenperoksidløsning.
- Hvis det fortsatt finnes smuss, gjenta rengjøringsprosedyrene, til instrumentene er helt frie for smuss.

Anvisninger for funksjonskontroll

- Kontroller alle instrumenter med tanke på skader og slitasje.
- Test alle arbeidsdeler mekanisk for å se at hvert instrument fungerer som det skal.
- Instrumentene skal være frie for grader eller brudd på overflaten.
- Skjærekanten skal være frie for hakke og ha en gjennomgående kant.
- Kjever, tenner og andre motstående mekanismer på instrumentene skal passe nøyaktig inn i hverandre.
- Spisser skal ikke være bøyd eller brutt.
- Bevegelige deler skal bevege seg jevnt uten for mye slark.
- Låsemekanismer skal kunne lukkes lett og låse godt.
- Lange, tynne instrumenter skal være frie for bøy og deformasjon.

Vedlikehold av instrumenter

- Smør hengslene med en liten mengde smøreolje som er godkjent for sykehusbruk.
- Ikke bruk sløve eller skadde instrumenter. Defekte og skadde instrumenter bør returneres til Globus Medical.

INNPAKKING

- Hvis ønskelig kan du bruke instrumentbrett som beholder for instrumenter som kommer i sett.
- Biologiske eller kjemiske indikatorer (BI-er eller CI-er) som brukes for å overvåke ytelsen av steriliseringsprosessen, bør settes inn i innpakke brett i de midterste stative. De bør testes som anvist av BI- eller CI-produzenten.
- Pakk instrumentene i doble beskyttende steriliseringsomslag i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1 og ANSI/AAMI/ISO 14937, og bruk standard innpakningsteknikker som de beskrevet i ANSI/AAMI ST79 «*Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*» og AORN, «*Standards, recommended practices and guidelines*».
- Merk innholdet av det innpakke brettet med permanent tusj eller et annet steriliseringsegnet merkingssystem.

STERILISERING

For alle **IKKE-STERILE** komponenter, **må sykehusene sterilisere instrumentene før bruk.**

- Bruk en validert, godt vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
- Sterilisering med autoklav med prevakuum bør utføres med den anbefalte eksponeringstiden, temperaturverdiene og annen informasjon som er angitt på det produktspesifikke pakningsvedlegget.
- For systemer som bare består av instrumenter (uten separat utstyrsspesifikk pakningsvedlegg), anbefales sterilisering som vist nede.

Innstillingene nede er validert etter ANSI/AAMI/ISO 17665-1 og ANSI/AAMI/ISO 14937 og garanterer et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Bruk av steriliseringsomslag er anbefalt. Sluttbrukeren er ansvarlig for kun å bruke sterilisatorer og tilbehør (for eksempel steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter) som er utformet for den valgte steriliseringskassens spesifikasjoner (tid og temperatur).

Når du bruker en stiv steriliseringsbeholder, må du ta hensyn til følgende punkter for riktig sterilisering av Globus-instrumenter og fylte perforerte kassetter:

- De anbefalte steriliseringsinnstillingene er ført opp i tabellen nedenfor.
- Det skal bare brukes stive steriliseringsbeholdere egnet til pre-vakuumdampsterilisering.
- Beholderen må ha et minste filterareal på 176 in² eller 1135 cm².
- Alt filtermateriale bør dekke det perforerte området helt, og utstyret som holder filteret på plass, bør ha en uniform overflate med en fast forbindelse for filteret, slik at det ikke forflytter seg.
- Høyst én (1) fylt perforert kassett eller innholdet i denne kan plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
- Frittstående moduler/stativer eller enkeltutstyr må plasseres, uten å stable dem, i en kurv for å sørge for optimal ventilasjon.
- Bruksanvisningen fra produsenten av den stive steriliseringsbeholderen må følges. Hvis du har spørsmål, må du rådføre deg med produsenten av den relevante beholderen.
- Se AAMI ST79 for mer informasjon om bruken av stive steriliseringsbeholdere.

For systemer som bare består av instrumenter (uten separat utstyrsspesifikk pakningsvedlegg) og som er levert IKKE-STERILE, anbefales sterilisering med fuktig varme (innpakket eller i beholder) med innstillingene beskrevet nede. *Du finner steriliseringsanvisninger for implantat- og instrumentsystemer i det utstyrsspesifikke pakningsvedlegget.*

Metode	Syklustype	Temperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid
Damp	Prevakuum (innpakket) prekondisjoneringspulser: 3	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prevakuum (innpakket) prekondisjoneringspulser: 4	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse innstillingene er bare validert for kirurgiske instrumenter. Hvis du legger andre produkter i sterilisatoren i tillegg, gjelder ikke lenger de anbefalte innstillingene, og brukeren må opprette nye innstillinger for syklusen. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Det skal utføres løpende tester for å bekrefte inaktivisering av alle former for levedyktige mikroorganismer.

Disse reposseseringsanvisningene er validert av Globus Medical. Det er sykehusets ansvar å sørge for at reposseseringen utføres med egnet utstyr og materialer, og at personalet i dekontamineringsavdelingen har den nødvendige kompetansen for å oppnå det ønskede resultatet. Dekontaminasjonsutstyret og prosessene bør valideres, og overvåkes regelmessig. Hvis prosessoren avviker fra disse anvisningene, bør effekten på dekontaminasjonen evalueres grundig for å unngå uheldige konsekvenser.

STERILT PAKKEDE INSTRUMENTER

Instrumenter som leveres **STERILE** til sykehusene, er sterilisert med gammastråling eller med etylenoksid og er validert til å garantere et steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Disse instrumentene er å anse som sterile hvis ikke emballasjen er åpnet eller skadd. Du finner steriliseringsymbolene på siste side av dette pakningsvedlegget.

Den sterile instrumentemballasjen bør undersøkes nøye for å sikre at pakningen er intakt. Utløpsdatoen på sterile produkter bør sjekkes; **ikke bruk dem etter utløpsdatoen.**

LAGRING

Instrumenter i steril emballasje og instrumenter som ble sterilisert i sykehuset bør lagres i et eget område med begrenset tilgang som er godt ventilt og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og ekstreme temperaturer/fuktighet.

LEIEINSTRUMENTER OG SYKEHUSETS ANSVAR

Leiesett bør gjennomgå alle dekontaminerings-, rengjørings-, desinfeksjons-, kontroll- og avsluttende steriliseringstrinn før de returneres til Globus Medical. Dokumentasjon av dekontaminering bør leveres til Globus Medical sammen med instrumentene.

Manglende eller skadde instrumenter fra leiesettene bør rapporteres til lederen av operasjonsavdelingen, lederen av medisinsk-teknologisk avdeling og representanten fra Globus Medical, for å sikre at neste sykehus får et komplett sett av instrumenter i god stand.

KONTAKTINFORMASJON

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

REPROSESSERING – OPPSUMMERING

Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> Basale smittevernrutiner bør overholdes og personlig verneutstyr bør brukes. Metallbørster eller skuresvamber bør ikke brukes. Svært sure eller svært alkaliske desinfeksjonsløsninger bør ikke brukes. Tunge instrumenter bør ikke settes oppå spinkle instrumenter. Kontaminerte instrumenter bør ikke tørke før de rengjøres. Bruk av hardt vann, EO, gassplasma-sterilisering, og steriliseringsmetoder med tørr varme er ikke anbefalt. Du finner en fullstendig liste over advarslene i avsnittet ADVARSLER oppe 															
Begrensninger på represseringer	Instrumentene bør kontrolleres før bruk for å sikre at de er i god stand og ikke nevneverdig forringet. Defekte eller skadde instrumenter skal ikke brukes, men returneres til Globus Medical.															
Anvisninger																
Brukssted	Instrumenter bør tørkes av for å fjerne all synlig skitt og det må forhindres at de tørker															
Forberedelser før rengjøring	Instrumenter som kan tas fra hverandre, skal tas fra hverandre før rengjøring.															
Automatisk rengjøring	<ul style="list-style-type: none"> Følgende manuelle forhåndsgjøringstrinn bør utføres før automatisk rengjøring: <ul style="list-style-type: none"> Tørk av instrumentene med en myk klut fuktet med kaldt vann fra springen Ta fra hverandre instrumenter som kan tas fra hverandre. Skyll alle instrumenter i kaldt vann fra springen i 10 sekunder, og gjenta dette 3 ganger for å fjerne synlige forurensninger. – Senk instrumentene ned i kaldt vann fra springen med 0,8 % Cidezyme (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i 2 minutter. Børst instrumentene med en myk børste i 60 sekunder. Børst lumenet med en egnet flaskebørste i 2 omganger. Skyll alle hulrom og områder som er vanskelige å nå frem til, med en steril sprøyte med enzymatisk rengjøringsløsning. Sett alle instrumenter i et ultralydbad med 0,8 % Cidezyme (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i vann fra springen (med romtemperatur). Fyll alle hulrom og lumen med rengjøringsløsningen og behandle instrumentene med ultralyd i 3 minutter. – Skyll instrumentene med avionisert vann i 2 minutter. Forhåndsvask: Forhåndsvask i minst 2 minutter i kaldt vann fra springen (10 °C til 25 °C) og tøm. Hovedvask: Rengjør i 5 minutter med 55 °C varmt vann fra springen og 0,5 % rengjøringsløsning (neodisher Mediclean forte eller tilsvarende), og tøm. Skyling/nøytralisering: Skyll i 2 minutter i kaldt, avionisert vann (10 °C til 25 °C), og tøm. Desinfeksjon: Desinfiser termisk i 5 minutter ved 90 °C med avionisert vann, og tøm. 															
Manuell rengjøring	<ul style="list-style-type: none"> Rett etter bruk må du tørke av instrumentene for å fjerne all synlig smuss, og deretter forhindre at de tørker ved å senke dem ned i vann eller dekke dem med et vått håndkle. Ta fra hverandre alle instrumenter som kan tas fra hverandre. Skyll instrumentene under rennende vann fra springen for å fjerne all synlig smuss. Skyll lumenene minst 3 ganger til de er skylt rene. Tilbered Enzo[®] (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene ned i rengjøringsmiddelet og la dem være nedsenket i minst 2 minutter. Rengjør instrumentene grundig med en myk børste. Vis spesiell omhu i områder som er vanskelige å nå frem til. Trekk opp det enzymatiske rengjøringsmiddelet ved bruk av en steril sprøyte. Skyll eventuelle lumen og områder som er vanskelige å nå frem til, helt til du ser at det ikke lenger kommer smuss ut fra området. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende varmt vann fra springen. Tilbered Enzo[®] (eller et annet enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydrenngjøringsmaskin. Senk instrumentene helt ned i ultralydrenngjøringsmiddelet og sørg for at det er rengjøringsmiddel i lumenene ved å skylle lumenene. Behandle med ultralyd i minst 3 minutter. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende avionisert vann eller omvendt osmosevann i minst 2 minutter. Tørk instrumentene med en ren, myk klut og filtrert trykkluft. Se over hvert instrument med tanke på synlig smuss. Hvis du ser synlig smuss, må du gjenta rengjøringsprosessen. 															
Desinfeksjon	Desinfeksjon skjer samtidig med manuell eller automatisk rengjøring.															
Tørking	Tørk instrumentene med en ren, myk klut og filtrert trykkluft															
Vedlikehold, kontroll og testing	Alle instrumenter bør testes før sterilisering eller lagring for å være sikker på at all smuss er fjernet, og at instrumentene er frie for skader og slitasje. Smør hengslene ved behov med en liten mengde smøreolje som er godkjent for sykehusbruk. Skadde instrumenter bør returneres til Globus Medical.															
Innpakking	Instrumentbrett kan brukes som beholder for instrumenter som kommer i sett, hvis ønskelig. Pakk instrumentene i doble beskyttende steriliseringsomslag i samsvar med lokale prosedyrer ved bruk standard innpakkingsteknikker som f.eks. de beskrevet i ANSI/AAMI ST79, og merk innholdet i det innpakke brettet.															
Sterilisering	<p>For systemer som bare består av instrumenter (uten separat utstyrspesifikk pakningsvedlegg) og som er levert IKKE-STERILE, anbefales sterilisering med fuktig varme (innpakket eller i beholder) med innstillingene beskrevet nede. <i>Du finner steriliseringsanvisninger for implantat- og instrumentsystemer i det utstyrspesifikke pakningsvedlegget.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Metode</th> <th>Syklustype</th> <th>Temperatur</th> <th>Minste eksponeringstid</th> <th>Minste tørketid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Damp</td> <td>Prevakuum (innpakket) prekjondisjoneringspulser: 3</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutter</td> <td>30 minutter</td> </tr> <tr> <td>Damp</td> <td>Prevakuum (innpakket) prekjondisjoneringspulser: 4</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutter</td> <td>30 minutter</td> </tr> </tbody> </table>	Metode	Syklustype	Temperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid	Damp	Prevakuum (innpakket) prekjondisjoneringspulser: 3	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	Damp	Prevakuum (innpakket) prekjondisjoneringspulser: 4	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter
Metode	Syklustype	Temperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid												
Damp	Prevakuum (innpakket) prekjondisjoneringspulser: 3	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter												
Damp	Prevakuum (innpakket) prekjondisjoneringspulser: 4	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter												
Lagring	Instrumentene bør lagres i et eget område med begrenset tilgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og ekstreme temperaturer/fuktighet.															
Kontaktinformasjon	Globus Medical kan kontaktes på +1 866 GLOBUS1 eller +1 866 456 2871.															

Anvisningene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret og er effektive til å forberede det medisinske utstyret til gjenbruk. Det er prosessorens ansvar å påse at prosesseringen, med det aktuelle utstyret, materialene og personalet på prosesseringsavdelingen, oppnår det ønskede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og regelmessig overvåkning av prosessen.