

ALETLER

137181-1

TK

Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribütör:

WRIGHT.

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

CE

Üretici:

aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin, Germany
Tel.:+49 (0) 30 750 19 0
Fax:+49 (0) 30 750 19 222
www.aap.de

KULLANMA TALIMATI

TANIM:

SİSTEM: ALETLER

aap aletleri ulusal ve uluslararası standartlarla uyumlu olarak cerrahi aletler için materyallerden üretilmiştir.

Uyarılar ve Önlemler

Aletler *aap* tarafından steril olmayan şekilde sağlanır ve mutlaka kullanımdan önce hazırlanmaları gerekir.

aap aletleri sadece amaçlanan işlevleri bağlamında kullanılmalıdır.

Genel olarak işlem öncesinde cerrah, cerrahi işlem ve özellikle kullanılan aletlerle ilgili cerrahi tekniğe aşina olmalıdır. Aletlerin doğru seçilmesi ve yerleştirilmesi son derece önemlidir. Aletlerin en uygun büyüklükleri ve son pozisyonunu belirlemek için preoperatif planlama öneriyoruz. Aletlerin kombinasyonu ile ilgili talimat ilgili Cerrahi Teknikte bulunabilir. *aap* başka üreticilerin aletleri ve implantlarını kullanarak kombinasyonlar test etmemiştir ve tüm böyle kombinasyonlar cerrahın riski ve tehlikeyi kabullenmesiyle kullanılmalıdır.

Aletler tekrarlanan kullanım sonucunda aşınabilecek ve işlevselliğini kaybedebilecek nesnelere dir. Her hazırlıktan önce ve sonra işlevlerinin incelenmesi şarttır.

aap 'ye kullanılan aletle ilişkili komplikasyonlar olur olmaz kısa süre içinde haber verilmelidir.

Aletlerde nedeninin geometri, yüzey kalitesi veya mekanik stabilite olduğu düşünülen zamanından önce arıza durumunda lütfen bunları *aap* 'ye temiz, dezenfekte edilmiş ve steril durumda gönderin. Üretici kullanılmış aletlerin başka şekillerde iadesini kabul edemez.

Ambalajlama ve Sterilite

Tüm *aap* aletleri steril olmayan şekilde sağlanır; kullanılmadan önce hazırlanmaları şarttır.

Üretici yukarıda adı geçen tıbbi cihazların orijinal ve hasar görmemiş ambalajlarında sadece açıldıkları zamana kadar temizliğini garanti eder. Cerrah hastaya kadar asepsiyi devam ettirmekten sorumludur.

Ürün ambalajını açmadan önce herhangi bir hasar açısından inceleyin. Hasarlı ambalajlardan aletler kullanılmamalıdır.

Tıbbi Cihazların Hazırlanması

Lütfen aletlerinizin değerini devam ettirmek üzere bu hazırlama talimatını izleyin. Hazırlama için çok sayıdaki olasılık, ilgili aletlerin materyal uyumluluğunu temel alır. Başarılı bir hazırlık sadece kullanıcının sorumluluğundadır. Bunu yaparken lütfen özellikle kullanma talimatında verilen talimat ve spesifikasyonlara ve ilgili ulusal mevzuattaki düzenlemeler ve standartlara uyun.

Yeni Aletlerin Kullanımı

Yeni aletler ilk kez kullanılmadan önce veya ilk kez sterilizasyon öncesinde temizlenmelidir. Koruyucu kapaklar ve folyolar ve diğer sevkiyat koruması tamamen çıkarılmalıdır.

Steril olmayan aletlerin kullanımı

- Aletleri mümkün olduğunca kısa sürede hazırlayın.
- Yüzey kontaminasyonunu tek kullanımlık bir bez kullanarak mümkün olduğunca kısa süre içinde giderin.
- Oluklu veya kanallı aletler durumunda orta kanalın ilk kez temizlenmesini yapmak üzere bir temizlik teli kullanılmasını öneriyoruz.

- Makineyle temizlikte aletleri bu temizleme işlemine uygun drenaj sepetlerine yerleştirin (durulama izlerinden kaçınin).
- Alet tertibatlarını ayrı parçalarına ayırın.
- Atma tercihen kuru olmalıdır.
- Islak aletleri atarken bir temizleyici aktif DGHM listesinde bulunan dezenfektan ajan kullanın (alet materyali ve dezenfektan için üretici talimatına uyun). Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon öncesinde aletleri berrak, akan suda iyice durulayın.
- Gerekirse ultrasonla temizlemeyi cihaz üreticisinin talimatına göre yapın:
 - etkin mekanik destek olarak
 - makineyle temizlik öncesinde üzerinde kurumuş kontaminasyon bulunan aletin ön muamelesi için
 - Mümkünse, yivli çalışma uçları olan aletler ultrason banyosunda değil sadece manuel olarak veya makineyle temizlenmelidir. Makine temizliğinde aletleri uygun tutucularda sabitleyin.

Temizleme Aksesuarları

- Deterjan: Üreticinin tavsiyelerine göre deterjan (örn. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) hazırlayın.
- Enzimatik Temizleyici: Üreticinin tavsiyelerine göre enzimatik temizleyici (örn. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) hazırlayın.

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

- Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre parçalarına ayırın (uygunsa).
- Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla durulayın.

- Üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik solüsyona 5 dakika batırın.
- Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
- En az bir dakika soğuk musluk suyuyla durulayın; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
- Aleti üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika batırın.
- Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
- Deiyonize/ters ozmoz (RO/DI) su ile iyice durulayın/içinden sıvı geçirin.
- Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika sonikasyon uygulayın.
- RO/DI su ile iyice durulayın/içinden sıvı geçirin.
- Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle kurulayın.
- Temizliği bakarak kontrol edin. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Makine Temizleme / Dezenfeksiyon

- Manuel ön temizlik şarttır.

- Temizlik programını seçerken temizlenecek aletlerin materyalini (örn. titanyum, CoCr, CrNi, paslanmaz alet kalitesinde çelik, alüminyum, POM, vs.) dikkate alın. Cihaz üreticisinin (temizleme makinesi üreticisi) talimatına uyun. pH 7,0 - 10,0 olan nötr-hafif bazik ve az köpük oluşturan deterjan öneririz.
- Aletleri cihaza eklemler açık ve suyun lümenler, kör delikler ve kanallardan drene olabileceği şekilde yerleştirin.
- Son durulamayı demineralize su kullanarak yapın.
- Temizlik döngüsünü çalıştırdıktan sonra kritik noktaları (lümenler, kör delikler ve kanallar) inceleyin. Görünür kontaminasyon varsa döngüyü tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.
- Yeterli bir kurutma fazı izleyin.
- Aletleri makineden program biter bitmez çıkarın.

Bakım / İnceleme

- Aletlerin oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Hareketli kısımları (örn. eklemler ve sürgüler) FDA onaylı sterilize edilebilir, buhar geçiren bir bakım yağı ile hafifçe kayganlaştırın.
- Her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında aletleri temizlik, işlev ve örneğin bükülmüş, parçalanmış, yırtılmış, aşınmış ve kırılmış kısımlar gibi hasar açısından inceleyin.
- Hasarlı ve defektif aletleri ayırın ve değiştirin.

Paketleme

- Aletleri yivli çalışma uçları uygun tutucularda olarak saklayın.

- Sürgüli aletleri ilk kilit içinde sabitleyin.

Sterilizasyon

Wright Medical Technology, Inc. tekrar kullanılabilir aletleri için minimum önerilen buhar sterilizasyonu şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olmasını sağlayın. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçınınız.

Bu öneriler AAMI ST79:2006/A1:2008 & A2:2009 ile uyumludur ve spesifik ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Saklama

Kullanıcı ürün işaretleri veya aletlerin raf ömrünü, alet yüzeyini veya alet geometrisini etkileyebilecek gereksiz hareket, gerinme, ısı, UV radyasyonu, nem, vs. gibi tüm etkilerden kaçınmalıdır.

Son Notlar

Yukarıdaki talimat *Wright* ve *aap* tarafından aletlerin tekrarlanan kullanımı için uygun hazırlık olarak onaylanmıştır ama ayrıntılı bir işlem tanımının yerini alamaz çünkü dünya çapında kullanılan çeşitli hazırlık işlemlerinin ayrıntılı bir tanımı mümkün değildir. Hazırlık tesisinde kullanılan ekipman, materyal ve personel ile fiili hazırlık sonrası istenen sonucu elde etmekten hazırlayıcı sorumludur. Bunu elde etmek için işlemin onaylanması ve rutin olarak yerinde incelenmesi gereklidir. İşleme koyan tarafından yapılan talimattan sapmalar etkinlikleri ve olası advers sonuçları açısından incelenmeli ve durum belgelenmelidir.