

KULLANIM KILAVUZU

CERRAHİ EL ALETLER

ÖNEMLİ NOT

Bu kılavuz tekrar kullanılabilen Sayan Ortopedik Cerrahi El Aletlerinin bakımı, temizliği ve korunumu için hazırlanmıştır.

Ortopedik el aletleri; cerrahi müdahaleler sırasında kemiğin kesilmesi, delinmesi, rendelenmesi, raspanması, dokuların ekarte edilmesi benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılır.

Bu ürün tıbbi cihazlar ile ilgili 93/42/EEC yönetmeliği gereklerine uygun olarak üretilmiştir. Ortopedik cerrahi aletler; ISO 7153–1 standardına uygun tıbbi cihaz üretiminde kullanılan çeşitli hammaddelerden üretilmekte olup, çeşitli model ve ölçüleri bulunmaktadır. Cerrahi aletlerin çoğu paslanmaz çelikten üretilmiştir. Poly Oxy Copolymer (Pom-C) ve sterilizasyona dayanıklı silikon da kullanılan diğer malzemelerdendir.

Komponentlerin hammaddesi ürünlerin üzerinde ve etiket üzerinde yazmaktadır.

Ortopedik cerrahi aletler çeşitli operasyon ve prosedürleri kolaylaştıran cihazlardır. Çıkma-çıkarma setleri ilgili implantın hastaya implante edilmesini ve çıkarılması için gerekli aletleri içerir. Ortopedik cerrahi aletlerin temel kategorileri;

- Kesiciler, bileyiciler ve parçalayıcılar,
- Bağlayıcılar,
- Kavrıyıcı ve tutucular,
- Ölçücüler,
- Açıcılar ve genişleticiler,
- Retraktörler,
- Kılavuzlar, yön göstericiler, gaydalar, deneyiciler olmakla birlikte Sayan Cerrahi Aletleri aşağıda gruplanmıştır:
- Set Tava – Konteyner
- Travma Sistemi
- Kalça Femur Sistemi
- Kalca Acetabulum Sistemi

- Kablo Sistemi
- Diz Sistemi
- Spinal Sistemi
- Çimento Kazıma Sistemi
- Minimal İnvaziv Sistem
- Revizyon Sistemi
- Retraktör Sistemi
- Genel Cerrahi Sistem

Cerrahi aletler firmamızdan non-steril olarak temin edilmekte olup ürün paketinde aksi belirtilmediği sürece, bu dokümanda belirtilen prosedürlere göre kullanım öncesi temizlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

UYARILAR ve RİSKLER

Yeni ve kullanılmış aletler kullanım öncesi bu talimata göre tamamıyla işlem görmelidir. Hastaneler tüm alet ve setlerinin ameliyat sonrası temizlik, dezenfeksiyon, paketleme ve ameliyat öncesi sterilizasyon sorumluluğunu üstlenmelidir.

1. Aletler amacına uygun olarak, sağlık ve tıp eğitimi almış yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.
2. Korozyona uğramış aletler kullanılmamalıdır.
3. Aletler kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
4. Yeni alınmış aletler sterilize edilmeden önce temizlenmelidir.
5. Temizlik malzemeleri klor iyonu içermemelidir.
6. Temizleme solüsyonunun pH değeri 7.0 olmalıdır. Cihazların temizlenmesinde nötral pH'daki enzimatik ve temizleme ajanları tercih edilmelidir. Enzim solüsyonunun seçimi, kan, vücut sıvıları ve dokularının kaldırılması için önemlidir. Bazı enzimatik solüsyonlar feçesin veya diğer organik bileşenlerin bozulması amacıyla kullanıldığından ortopedik aletler için kullanımı uygun olmayabilir.
7. Sterilizasyon amaçlı temizleme ve durulama suyu demineralize (saf) su olmalıdır.
8. Yeni alınan aletler ambalajlarından çıkartılması durumunda temiz ortamda saklanmalı ve sterilizasyondan önce temizlenmelidir.
9. Aletler korozif buhar üreten kimyevi maddelerle birlikte bulundurulmamalıdır.
10. Hastanın içinde alet unutulması ihtimali nedeniyle ameliyat esnasında tüm aletler 4 kez sayılmalıdır:
 - i. Ameliyatın başlamasından önce,
 - ii. Ameliyat öncesinde yapılan özel bir işlem öncesinde ve sonrasında,
 - iii. Yaranın kapatılmasından önce ve derinin kapatılmasından sonra
 - iv. Ameliyatın sonunda.

11. Bununla birlikte operasyon sırasında cerrahi personelin değişiminden önce aletler sayılmalıdır.
12. Düzgün çalışmayan tüm aletler Sayan'a tamir edilmesi için gönderilmelidir.

ÖNLEMLER

1. Zararı önleyen eldivenlerin özel muamele gerektirdiği durumlardaki sterilizasyon ve temizleme sırasında dikkatli olun.
2. Farklı metallerden üretilen aletler (örneğin paslanmaz çelik ve nikel), farklı metaller arasındaki elektrolitik reaksiyonları önlemek amacıyla ayrı ayrı işlem görmelidir.
3. Kaplama yapılmış ve farklı çelikten üretilmiş aletleri kaplamanın kalkmasını ve çizilmesini önlemek amacıyla birbirlerinden uzak tutunuz.
4. El aletlerinin, ameliyattan önce, hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir.
5. Kontamine olmuş veya potansiyel kontamine medikal cihazlarla çalışan tüm hastane personeli kontaminasyon genel önlemlerine uymalıdır.
6. Önlük, maske, gözlük veya yüz koruyucu, eldiven ve galoşu da içeren kişisel koruyucu ekipmanlar (kontamine olmuş veya potansiyel kontamine malzemeleri tutarken ve çalışırken) giyilmelidir.
7. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Cerrah, ameliyattan önce ürünleri, el aletlerini ve cerrahi teknikleri iyi bilmelidir.

TEMİZLİK VE BAKIM MANUEL TEMİZLEME

Bu talimatta sunulan Temizleme İşlemleri (manuel ve otomatik) valide edilmiştir. Diğer temizleme yöntemleri uygun olabilir ancak cihazın kullanıcısı tarafından valide edilmelidir, otomatik temizlik seçeneğinin uygulanması mümkün olmadığında, manuel yöntem kullanılabilir

Not: Doğru işlem gerçekleştirmek için, lütfen uygun sağlık tesisi standartlarını takip edin.

Kullanım Noktasındaki İlk İşlem

Aletleri kullanımdan sonra en kısa zamanda temizleyin. Kan veya artıkların aletlerin üzerinde kurumasına izin vermeyin. Temizliğin geciktirilmesi gerekiyorsa, kurumayı geciktirmek üzere, aletleri soğuk su veya uygun bir deterjan veya Enzimatik solüsyon bulunan bir kapalı konteyner içine yerleştirin. Kullanılmış ya da kan veya serum fizyolojik solüsyonu ile yanlışlıkla temas etmiş olmalarına bakılmaksızın tüm aletleri temizleyin.

UYARILAR

Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek için son derece dikkatli olun her düzeydeki doğrudan alet temasına yönelik güvenlik prosedürleri geliştirmek ve doğrulamak üzere bir enfeksiyon kontrol memuruna danışın.

Cihazlar klorin ya da florin içeren maddeler ile temas etmemelidir. Tamamen plastikten yapılmış olan cihazlar güçlü asitler ya da organik ya da amonyak içeren çözütliler, aromatik ve /ya da halojen hidrokarbon ya da oksitleyici kimyasallar ile temas etmemelidir. Alüminyum ve alüminyum içeren materyaller, cıva içeren maddeler ile kesinlikle temas etmemelidir. En küçük bir cıva dahi aşınmaya sebep olabilir. Alüminyum içeren maddelerden yapılmış olan cihazlar, 4.5 ile 8.5 arasında bir pH değerine sahip dezenfeksiyonlar ve deterjanlar içerisine koyulmalı ya da temizlenmeli, silinmelidir. Daha yüksek veya düşük pH değerli alüminyum içeren materyallerin koruyucu doğal kaplamasında aşınmaya sebep olur. Kostik içeren deterjanlar Alüminyum eloksal kaplı set'ler üzerinde oksitlenmeye veya renk solmasına neden olabilmektedir. Bu nedenle bu parçaların temizlik prosesinde kostik içeren deterjanlar kullanılmamalıdır.

TEMİZLEMeye HAZIRLIK

Temizleme işlemi, alet tasarımının izin verdiği ölçüde cerrahi aletin tüm parçalarına uygulanacak şekilde yapılmalıdır. Temizleme işlemi, uygun eldiven ve kişisel koruyucu ekipman giymiş bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.

Temizleme sırasında menteşeli parçaların açılması veya çoklu ya da çıkarılabilir parçaların sökülmesi gerekli olabilir.

Mandallar, menteşeler, testere dişleri, kanallar, kor delikler gibi eşleşen yüzeyleri olan maddeler görünürdeki bütün kalıntıların giderilmesi için dikkatlice temizlenmelidir.

İlave montaj/sökme talimatları, ürüne özgü cerrahi teknikte bulunabilir.

Adım 1: Manuel Temizleme Gerekli Ekipman:

Ultrasonik Temizleyiciler: Ultrasonik Temizleyiciler, doğru çalışıklarından emin olmak için düzenli olarak izlenmelidir. Temizleme Aksesuarları: Fırçalar ve/veya Tüp Temizleyicileri, Şırıngalar, Eldivenler, Emici Tek Kullanımlık Bez

Not: Manuel temizlemeye yönelik ve ultrasonik işleme uygun temizlik maddesi kullanın. Deterjan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonu aşmayın.

1. Temizlemeden önce, montajı aletleri (demonte edin) ayırın. Hareketli parçaları olan aletlerde, hareketli parçaları her pozisyonda temizlemek için temizlik esnasında bu parçaları hareket aralıkları boyunca hareket ettirin.
2. Görünür kontaminasyonu gidermek için soğuk suyla (<45°C) durulayın.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle batırın. Su sıcaklığı 30°C ±5°C (%2 (20ml/l) Neodisher mediclean forte içeren temizleme banyosu)
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; dar kanal varsa, bir şırınga yardımıyla kanalların tümünü tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu ile yıkayın.
5. En az bir dakika süreyle soğuk musluk suyuyla (< 45°C) durulayın; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla kanalların tümünü tekrar yıkayın.
6. Görünür kontaminasyonu gidermek için soğuk suyla (< 45°C) durulayın.
7. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle batırın. Su sıcaklığı 30°C ±5°C (%2 (20ml/l) Neodisher mediclean forte içeren temizleme banyosu)
8. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; dar kanal varsa, bir şırınga yardımıyla kanalların tümünü tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu ile yıkayın.

9. En az bir dakika süreyle soğuk musluk suyuyla (< 45°C) durulayın; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla kanalların tümünü tekrar tekrar yıkayın.

10. Cihazı bir Ultrasonik Temizleyicide 10 dakika boyunca enzimatik deterjanlı sonikasyona tabi tutun. (Musluk Suyu - 65°C±5°C) (%2(20ml/l) neodisher mediclean forte içeren ultrasonik temizleme banyosu), (37 kHz Ultrasonik frekans, 200W efektif ultrasonik güç)

11. İyice durulayın / soğuk su ile yaklaşık 1 dakika süreyle yıkayın.

12. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

13. Temizlik açısından görsel olarak inceleyin. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

OTOMATİK TEMİZLEME

1. Temizlemeden önce, montajı aletleri ayırın (demonte edin).

2. Görünür kontaminasyonu gidermek için soğuk suyla (< 45°C) durulayın. Durularken yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice ovun ve bir şırınga yardımıyla kanalları ve kör delikleri tekrar tekrar yıkayın.

3. İşlem için otomatik yıkayıcıya yerleştirin. Döngü parametreleri için aşağıdaki tabloya bakın.

Yıkayıcı parametreleri:

Aşama	İşlem Süresi (Dakika)	Sıcaklık	Deterjan/Su Türü
Durulama	2	< 30°C	Şebeke Suyu
Temizleme	7	55°C	Enzimatik Deterjan Örnek: Neodisher® Mediclean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Şebeke Suyu
Su ile ara yıkama	3	10°C	Deiyonize Su
Dezenfeksiyon	7	90°C	Deiyonize Su
Kurutma	15	90°C	-

4. Temizlik açısından görsel olarak inceleyin. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülür şekilde temizlenene kadar tekrar temizleyin.

Not: Yukarıdaki süreçler test edilerek onaylanmıştır. Ancak belirtilen parametrelerdeki değişiklikler sterilite güvence düzeyini tehlikeye sokabilir.

MUHEMEL KÖTÜ ETKİLERİ

- Komponentlerin yerinden çıkması, eğilmesi, çatlaması veya kırılması.
- Cerrahi aletlerin ilişkilendiği riskler: tasarım amacına aykırı kullanımı, operasyon sonrası hasta içinde alet bırakılması ve uygunsuz temizleme ve sterilizasyon tekniklerine bağlı olarak enfeksiyon veya hastalık taşınmasını ve korozyona uğramasını kapsamaktadır.

Uygunsuz temizlenen veya steril edilen aletler postoperatif enfeksiyonlara yada can kaybına yol açabilir. Cerrahi aletlerin uygunsuz kullanımı postoperatif komplikasyonlar oluşturabilir.

PAKETLEME VE ETİKETLEME

Sayan ortopedik cerrahi aletleri silikon yüzeylere oturtularak tepsiler içinde veya non-steril paketlerde ambalajlı ve etiketli olarak sevk edilir.

TAŞIMA VE DEPOLAMA

- Kullanılmış aletler kontaminasyon riski göze alınarak taşınmalı ve bu konuda kurum talimatlarına uyulmalıdır.
- Malzemelerin depolanması, dağıtımı ve geri alınması görevli personel tarafından kurum talimatlarına göre yapılmalıdır.
- Malzemeler ilgili personel dışında kimsenin giremediği, toz ve haşereden korunmuş, doğrudan güneş ışığı almayan, düzenli havalandırma tertibatlı bir bölümde depolanmalıdır.
- Malzemeleri depolamadan önce kuru olduklarından emin olun ve oda sıcaklığında kuru ve temiz bir alanda depolayın.

RAF ÖMRÜ

Bu kılavuzdaki talimatlara göre yapılan tekrarlı işlemlerin tekrar kullanılabilen Sayan Ortopedik Cerrahi El Aletleri üzerinde minimum etkisi vardır. Aletlerin raf ömürleri normalde tekrar işleme göre değil cerrahi kullanıma bağlı olarak oluşan hasar ve yırtılmaya göre hesaplanır.

Aletler için standart bir ömür yoktur. Amacına uygun kullanıldığında, depolama ve bakımlarına dikkat edildiğinde uzun yıllar hizmet verebilirler.

ALETLERİN BAKIMI

Paslanmaz çelik cerrahi el aletlerinin montajlı (birbiri ile temas eden) kısımları buharlı sterilizasyon öncesi alet bakım yağı ile yağlanabilir. Sayan biyouyumluluğu kanıtlanmış Dr.Schumacher ‘Spezial Olsprey Tıbbi Alet Bakım Spreyi’ kullanımını önermektedir.

STERİLİZASYON / TEKRAR STERİLİZASYON

Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Sayan tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.

- Bileşeni, dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
- Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın;

Buharlı Sterilizasyon			
Döngü Türü	Parametre	Minimum Point	Set
Ön vakum 134°C	Uygulama Sıcaklığı	134°C	
	Uygulama Süresi	4 dakika	
	Kuruma Süresi	15 dakika	

- Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudrasız eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın.

Bu öneriler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı kanıtlanmalıdır. SAYAN hızlı sterilizasyonu veya basınçsız çevrimde düşük sıcaklık kullanımını önermemektedir.

Kullanım öncesi ve sonrası parçalarda herhangi bir hasar oluşmadığını kontrol edin. Hasar tespitinde aleti, tamir olana kadar kullanmayın. Temizleme ve sterilizasyon sonrası, tekrar kullanım öncesinde fonksiyonelliği gözden geçirin.

SEMBOLLER (ISO EN 15223-1’e göre)



“Uyarı” Sembölü



“Paket İçeriği Steril Değildir” Sembölü



“Üretici Firma Bilgileri (Adı ve Adresi)” Sembölü



“Lot Numarası” Sembölü

SEMBOLLER (ISO EN 15223-1’e göre)



“Referans Numarası” Sembölü



“Elektronik Kullanım Kılavuzu” Sembölü

www.sayan.com.tr



“Üretim Tarihi” Sembölü



“Tıbbi Cihaz” Sembölü



“Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı” Sembölü

DANIŞMA

Cerrahi el aletleri ilgili bir olay meydana geldiğinde detaylı bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile irtibata geçiniz.

SAYAN TIBBİ ALETLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

Kemalpaşa Mahallesi
7110/2 Sokak No:4 35060
Bornova / İzmir / TÜRKİYE
Tel : +90 232 472 27 78 (2 Hat)
Faks : +90 232 472 27 76
sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

Amerika Birleşik Devletleri’nde Kullanım İçin

Kayıt Numarası / FEI Numarası: 3012710941
Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane
Tel: +1 (260) 242-0025
E-posta: unique.surgical@comcast.net
6435 W. Jefferson Blvd. No:242
Fort Wayne / IN 46804 / USA

