



MicroPort Orthopedics

TK

MICROPORT ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE KULLANILMASI 150802-0

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) 中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Ek diller için, ortho.microport.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.
Ardından **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtımçı ile irtibat kurun.



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve mevcutsa dıştaki etikette görülür.**

R ONLY
Ekim 2013
ABD'de basılmıştır.

Ameliyatı Yapan Cerrahin Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
MICROPORT ORTHOPEDİCS INC.
MICROPORT ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE KULLANILMASI
(150802-0)

Cerrahi aletler steril olmayan şekilde temin edilmekte olup, kullanmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kullanımdan sonra, bu aletler en azından uygun şekilde dekontamine edilmeli, temizlenmeli ve saklanmalıdır. Aşağıdaki bilgiler, MicroPort cerrahi aletlerinin uzun ömürlü olmalarını sağlamak üzere tekrar işlenmelerine yönelik uygun adımları açıklamaktadır.

İntraoperatif Önlemler

Tibbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve MicroPort'ın kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, bunu MicroPort'ın olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
 - c. Parçanın konumu;
 - d. Olası zarar görme mekanizmaları, örneğin yer değiştirme, enfeksiyon;
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

Temizleme Aksesuarları	
Su	Soğuk deiyonize veya ters ozmozlu su kullanılmalıdır, çünkü 60°C (140°F) üzerindeki sıcaklıklar proteinleri pıhtılaştıracak ve bunların kontamine malzemelerden çıkarılmasını zorlaştıracaktır.
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 Aksesuarları	Fırçalar ve/veya Tüp Temizleyicileri, Şırıngalar, Eldivenler, Emici Tek Kullanımlık Bez (örn. KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultrasonik Temizleyici	Ultrasonik Temizleyiciler, doğru çalışmalarını sağlamak üzere düzenli olarak izlenmelidir.

Tekrar İşleme Sınırlamaları ve Kısıtlamaları

Cerrahi aletler, dayanıklı olacak ve tekrar kullanıma imkan sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. MicroPort'ın tekrar kullanılabilir aletleri genellikle, uygun biçimde kullanıldığında ve bakımı yapıldığında uzun kullanım ömrü sağlayan, paslanmaz çelikten imal edilmektedir. Tekrar işleme, bu aletler üzerinde minimal etkiye sahiptir. İşlevsel kullanım ömrünün sona ermesi genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma tarafından belirlenir.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

Temizlik / Dezenfeksiyon	
Uyarılar	<p>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.</p> <p>Bileşenleri daima A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış bir sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan, tıbbi sınıf sargı materyali ile iki kat sarın. Mümkün olan hallerde, ayrı ayrı aletlere flash otoklav uygulanmasından kaçınılmalıdır. Sarılmamış bileşenler sterilite SAĞLAMAZ.</p>
<p>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 bütün aletleri temizleyin.</p>	
Temizlemeye Hazırlık	<ul style="list-style-type: none"> • Temizleme işlemi, alet tasarımının izin verdiği ölçüde cerrahi aletin bütün parçalarına uygulanacak şekilde yapılmalıdır. Temizleme işlemi, uygun eldiven ve kişisel koruyucu ekipman giymiş bulunan bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir. • Temizleme sırasında menteşeli parçaların açılması veya çoklu ya da çıkarılabilir parçaların sökülmesi gerekli olabilir. • Mandallar, menteşeler, testere dişleri, lümenler, kör delikler gibi eşleşen yüzeyleri olan maddeler görünürdeki bütün kalıntıların çıkarılması için dikkatlice temizlenmelidir. • İlave montaj/sökme talimatları, ürüne özgü cerrahi teknikte bulunabilir.
Manuel Temizlik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) parçalarına ayırın. 2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla durulayın. 3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle batırın. 4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin. 5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla durulayın; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın. 6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle batırın. 7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin. 8. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice durulayın/çalkalayın. 9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca sonikasyona tabi tutun. 10. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice durulayın/çalkalayın. 11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle kurulayın. 12. Temizlik açısından görsel olarak inceleyin. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin. <p>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.</p>

Otomatik Temizlik / Dezenfeksiyon	Bir otomatik temizlik işlemi, bir yıkayıcı-sterilizatör, bir yıkayıcı-dezenfektan, ultrasonik temizleyici veya malzemeleri temizleyen ve dekontamine eden benzer türde başkamakineler kullanılarak yapılabilir. Otomatik yıkama sistemlerinin pek çok farklı çeşidi vardır ve her birinin uyulması gereken kendine özgü talimatları bulunmaktadır. Bu makineler, genellikle ilk olarak soğuk suyla durulama yaptıktan sonra az köpüren bir deterjanla (nötr-hafif bazik pH 7,0 - 10,0) temizleme döngüsüne geçerler. Deterjan iyice durulanır ve ardından deiyonize veya ters ozmozlu suda son durulama yapılır. Bu işlem döngüsünde, temizlenen malzemeler için kurutma işlevi de yer alabilir. Otomatik temizleme makinesi ayrıca sonraki bölümde ele alınmış olan bir dekontaminasyon döngüsü de içerebilir. • Ultrasonik temizleyiciler, üreticinin tavsiye edilen sıcaklığına (genellikle 32-60 °C veya 90-140 °F) uygun olarak sıcak su ve özel formüle edilmiş deterjanlarla birlikte kullanılabilir. Ultrasonik temizleyiciler için özel olarak formüle edilen temizleme solüsyonu konusunda üretici tavsiyelerine uyun. Yükleme biçimleri, alet kasetleri, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin ekipmanın etkinliğini değiştirebileceğini unutmayın. • Yıkayıcı-Dekontaminasyon Ekipmanı aletleri yıkayacak ve dekontamine edecektir. Girintiler ve çentiklerdeki kirlerin tamamen temizlenmesi, aletin yapısına, uygulama süresine, uygulanan solüsyonun basıncına ve deterjan solüsyonunun pH değerine bağlıdır ve bu nedenle ön fırçalama gerektirebilir. Ekipman üreticisinin kullanım ve işletim talimatları hakkında bilgi edinin. Yükleme biçimleri, deterjan, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin ekipmanın etkinliğini değiştirebileceğini unutmayın.
-----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Muayene, Bakım ve Test

Cerrahi aletler ve alet kutuları, uzun süreli kullanımdan kaynaklanan ve yanlış veya özensiz kullanım sonucunda ortaya çıkan hasara karşı hassastır. Tizlik isteyen performanslarını tehlikeye düşürmekten kaçınılmalıdır. Hasarı en aza indirmek üzere, aşağıdaki işlemler yapılmalıdır: • Alındığında ve her kullanımdan ve temizlemeden sonra alet kutusu ve aletlerde hasar olup olmadığını inceleyin. Tam olarak temizlenmemiş aletler tekrar temizlenmeli ve onarıma ihtiyacı olanlar tamir servisine veya MicroPort'a geri gönderilmek üzere ayrılmalıdır. • Temizlik sonrasında, sökülen aletler tekrar birleştirilmeli ve mümkünse alet kutularındaki uygun yerlerine yerleştirilmelidir. • Bir aleti sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın. • Mentşeli/temas eden yüzeylere veya hareketli bileşenlere sahip cihazlarda, üreticinin yönergelerine uygun olarak ısı ile sterilize edilen tıbbi aletlere yönelik biyo uyumlu, cerrahi sınıf bir yağlayıcı kullanılmalıdır.

MicroPort, MicroPort tarafından gerçekleştirilenler dışında, üzerinde tamir ve/veya değişiklik yapılmış ya da yapılmaya çalışılmış olan alet veya bileşenleri ile ilgili herhangi bir sorumluluk ve yükümlülük kabul etmez.

Ambalajlama

MicroPort alet kutuları, sevkiyat sırasında aletlerin korunmasına yöneliktir. Sağlık hizmetleri personeli, tekrar kullanılabilir bir rijit konteyner sistemi dahil olmak üzere, her tür paketleme yöntemi veya malzemesinin, belirli bir sağlık kuruluşundaki sterilizasyon işlemi ve sterilizasyonun korunması işleminde kullanıma uygunluğunu sağlama konusunda nihai sorumluluk taşımaktadır. Test işlemi, sterilizasyon için temel koşulların yerine getirildiğinden emin olunması için sağlık kuruluşunda gerçekleştirilmelidir. MicroPort, MicroPort tarafından temin edilen ve son kullanıcı tarafından temizlenmesi ve sterilize edilmesi gereken herhangi bir tıbbi cihazın temizliği veya sterilitesinin uygun olmamasından dolayı sorumluluk kabul etmez.

Sterilizasyon

Paslanmaz çelikten imal edilen MicroPort aletleri, herhangi bir zararlı etki olmaksızın buharla sterilize edilebilir. **Isı plastik için zararlı olduğundan, UHMWPE (Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen) içeren aletler buharla sterilize edilemez.** Bu aletler, etilen oksit (ETO) veya başka doğrulanmış sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmelidir. Sterilize edilecek olan tüm malzemeler iyice temizlenmeli ve sterilizasyon türüne uygun olarak ambalajlanmalıdır. Ambalaj, sterilizasyon ajanının malzeme ile temasına imkan verirken, depolama dönemi boyunca mikroorganizmalara karşı bir bariyer işlevi görmelidir. Biyolojik yük ve parçacıkları en aza indirmek için, kullanıcılar tekrar kullanılabilir aletleri kullanırken, Lateks veya Nitril gibi lif bırakmayan eldivenler giymelidir. Ürün ambalajında aşınma, delik, nem veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Bu tür kusurlar mevcutsa, bu malzemeleri ayrıarak tekrar işleme tabi tutun.

Buharlı Sterilizasyon

Yeniden kullanılabilir MicroPort aletleri için önerilen asgari buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

1. Bileşeni, A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

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. Implantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temas etmesini önleyin.

Bu öneriler, AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz bilgileriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri söz konusu olduğunda, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

ETO Sterilizasyonu

ETO ile sterilize edilecek olan aletler, temizlenmeli ve uygun şekilde ambalajlanmalıdır. ETO ile sterilize edilen malzemelerin ambalajında, buharlı sterilizasyondan farklı olarak, ETO sterilizasyonu için uygun kağıtla kağıt, kağıt veya polietilen film ile Tyvek®, dokunmamış sentetik malzemeler, kumaşlar ve rijit konteyner sistemleri kullanılabilir. Sadece FDA tarafından onaylanmış bir sterilizasyon sargısı, poşeti veya sterilizasyon ajanının penetrasyonunu sağlamak ve steriliteyi muhafaza etmek için tasarlanmış bir başka alet kullanın. Hastanede kullanılan ETO sterilizatörünün sanayide kullanılan ETO sterilizatöründen farklı olması nedeniyle, MicroPort herhangi bir işlem parametresi belirtememektedir. ETO konsantrasyonu ve uygulama süresi, bağıl nem veya sıcaklık gibi, bir ETO sterilizasyon sürecinde yer alan farklı değişkenler, sanayi sterilizatörüne oranla bir hastane ünitesinde büyük oranda farklılık gösterebilir. ETO gazı ile sterilizasyon yaparken sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uyulmalıdır. MicroPort cerrahi aletleri 55°C (131°F) sıcaklıklarda işleme konabilir.

Saklama

Kısa bir süre içinde kullanılmayacak ve MicroPort'a hemen iade edilmeyecek olan cerrahi aletler, temiz, dekontamine ve tamamen kuru bir şekilde saklanmalıdır. Malzemelerin içinde sterilize edildiği ambalaj, malzemenin kontaminasyonunu önlemek üzere etkili bir bariyer oluşturabilir. Mühürlenmiş bir kağıt veya polietilen Tyvek® poşeti içindeki malzemeler, mühürlenmiş bir polietilen torba içinde saklanarak daha sonraki tarihte sterilize edilebilir. MicroPort'a iade edilen bütün aletler, sevkiyattan önce temizlenmeli ve dekontamine edilmelidir. Buharlı sterilizasyonda kullanılan başlıca dört ambalaj türü arasında kumaşlar, dokunmamış malzemeler, poşet ambalajı ve rijit konteyner sistemleri bulunmaktadır. Bu ambalaj türleri, kontaminasyona karşı, malzemenin nihai kullanım amacına uygun olması gereken çeşitli koruma seviyeleri sunmaktadır.

Referanslar

ISO 17664:2004(E) Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Tekrar sterilize edilebilir tıbbi cihazların işleme konması için üretici tarafından sağlanacak bilgiler. ISO 17665 (2006) Sağlık Ürünü Sterilizasyonu – Nemli Isı ANSI/AAMI ST79:2006 Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz. AAMI TIR 12:2004 Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde tekrar işleme konmak üzere tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Cihaz üreticileri için kılavuz. AAMI TIR 30:2003 Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizliğine yönelik işlemler, materyaller, test yöntemleri ve kabul kriterlerinin özeti

ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 ve AAMI TIR 30'a uygunluğu, sterilite doğrulama işlemi L114-0015'te belirtilmiştir. Doğrulamalar, uygulanabilir olduğunda AAMI ST79'a göre yapılır ve bu şekilde kaydedilir.