



# MicroPort Orthopedics

## MICROPORT ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE KULLANILMASI 150802-1

**Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

Türkçe (tk)

İlave diller için [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com) adresindeki web sitemizi ziyaret edin

Ardından **Prescribing Information** seçeneğine tıklayın.

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



CE 0086\*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

\* CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

ONLY











Aralık 2017















**ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER****MICROPORT ORTHOPEDICS INC.  
MICROPORT ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE KULLANILMASI  
(150802-1)****AÇIKLAMALAR**

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Başlık [Ek Açıklama]; Referans Numarası/ Standart*	Standarttan Açıklayıcı Metin
	Parti kodu; 5.1.5	Üreticinin parti kodunu belirtir dolayısıyla parti veya lot tanımlanabilir.
	Katalog numarası; 5.1.6	Üreticinin katalog numarasını belirtir dolayısıyla tıbbi cihaz tanımlanabilir.
	Tekrar kullanmayın; 5.4.2	Tek kullanımlık veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Dikkat [uyarıları veya önlemleri dikkate alın]; 5.4.4	Çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanıcıya kullanma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Kullanma talimatlarına başvurun [işletim talimatları]; 5.4.3	Kullanıcıya kullanma talimatlarına başvurması gerektiği belirtir [işletim talimatları].
	Kullanma talimatlarına başvurun [elektronik Kullanma Talimatları] [Kullanma talimatlarına erişim sağlamak için mümkünse <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">http://www.ortho.microport.com/ifu</a> adresine bakın veya +1 901-290-5290 numaralı telefonu arayın; acil aramalarınız için +1 901-354-8134 numaralı telefonu arayın.]; 5.4.3 A.15	Kullanım talimatlarının [uyarılar veya önlemler] elektronik doküman olarak mevcut olduğunu belirtir.
	Son kullanım tarihi; 5.1.4	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Sıcaklık sınırı; 5.3.7	Cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Kuru tutun; 5.3.4	Cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	Güneş ışığından uzak tutun; 5.3.2	Cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.

	Üretim tarihi; 5.1.3	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Üretici; 5.1.1	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktifleri uyarınca tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci; 5.1.2	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilciyi belirtir.
	Steril; 5.2.1	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir; 5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Radyasyonla sterilize edilmiştir; 5.2.4	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Yeniden sterilize etmeyin; 5.2.6	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Steril değil; 5.2.7	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Dikkat: ABD federal yasası, cihazın sadece bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satışına izin vermektedir; 21 CFR 801.15(c)(1) (i)F; 21 CFR 801.109 – ABD Federal Yönetmelikler Yasası Başlık 21, Bölüm 801 Etiketleme	Bu cihazın kullanımı, bu tür bir cihazın kullanımını yönlendirmek için yasalar tarafından yetkilendirilen bir doktorun gözetimi dışında güvenli değildir.
	MR Koşullu; ASTM F2503 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik Açısından Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin İşaretlenmesi için Standart Uygulama (FDA Tanım Numarası 8-349).	Belirtilen kullanım koşullarında belirli bir MR ortamında bilinen hiçbir tehlikeye neden olmadığını gösteren bir ögeyi belirtir. Varsa kullanma talimatından veya <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> adresinden kullanım koşulları temin edilebilir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; 5.2.8	Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
	CE işareti; 93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Direktifi, Ek XII CE Uygunluk İşaretlemesi	Cihazın Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Direktifi hükümlerini karşıladığını belirtir.

Cerrahi aletler steril ve steril olmayan şekilde sağlanır. Steril halde temin edilen aletler iç ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril kabul edilmelidir. İç ambalaj hasar görmüşse ilgili talimatları almak için üretici ile +1 866 872 0211 numaralı telefonda irtibat kurun.

Steril olmayan şekilde temin edilen cerrahi aletler kullanılmadan 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. Temizleme işlemi tamamen manuel yapılabilir (aşağıdaki 1. Seçenek) veya otomatik bir yıkayıcı kullanılabilir (Seçenek 2).

### **İNTRAOPERATİF ÖNLEMLER**

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

- Aletin kullanım ömrünü aşan kabul edilemez bir fonksiyonel bozulmaya neden olabilecek unsurlar olup

olmadığını anlamak için, aletleri kullanmadan önce kontrol edin:

- Aşınmış yüzeyler, kör kenarlar, paslanma, oyuk oluşumu, çatlama veya renk atması gibi görsel belirtiler.
- Parçaları hareket ettirme, kilitleme veya eşleştirme zorluğu.
- Nakliye veya depolama esnasında hasar.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmentasyon olasılığını artırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- İmplant veya alet kabul edilemez durumda ise veya hasar görmüşse, MicroPort'un incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın. Sorunun incelenmesi amacıyla cihazı üreticiye iade etmek üzere ilgili talimatları almak için, MicroPort Orthopedics'in Müşteri Hizmetleri ile +1 866 872 0211 numaralı telefondan irtibat kurun.
- Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
- Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın ebadı (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.

<b>Temizleme Aksesuarları</b>	
Su	Soğuk deiyonize veya ters ozmozlu su kullanılmalıdır, çünkü 60°C (140°F) üzerindeki sıcaklıklar proteinleri pıhtılaştırır ve bunların kontamine malzemelerden çıkarılmasını zorlaştırır.
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	Fiçrallar 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.
<b>Tekrar İşleme Sınırlamaları ve Kısıtlamaları</b>	
<p>Cerrahi aletler, dayanıklı olacak ve tekrar kullanıma imkan sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. MicroPort'un tekrar kullanılabilir aletleri genellikle uygun biçimde kullanıldığında ve bakımı yapıldığında uzun kullanım ömrü sağlayan, paslanmaz çelikten imal edilir. Tekrar işleme, bu aletler üzerinde minimal etkiye sahiptir. İşlevsel kullanım ömrünün sona ermesi genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma tarafından belirlenir.</p> <p>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 ancak bunlarla sınırlı değildir.</p>	
<b>Temizlik / Dezenfeksiyon</b>	
<p>Aşağıda verilen manuel ve otomatik temizleme işlemleri, AAMI TIR30:2003, <i>Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlenmesi için prosedürler, malzemeler, test yöntemleri ve kabul kriterleri raporu</i> uyarınca yeniden kullanılabilir cihazlar için doğrulanmıştır ve burada verilen talimatlar temizleme yönteminin etkinliğini sağlamak için gereken minimum parametreleri özetlemektedir.</p>	
<p><b>Not:</b> Doğru işlem gerçekleştirmek için, lütfen uygun sağlık tesisi standartlarını takip edin.</p>	
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 sarğısı veya benzer tipte dokuma olmayan, tıbbi sınıf sarğı materyali ile iki kat sarın. Mümkün olan hallerde, ayrı ayrı aletlere flash otoklav uygulanmasından kaçınılmalıdır. Sarılmamış bileşenler sterilite SAĞLAMAZ.</p>
<p><b>Aletleri kullanımdan sonra en kısa zamanda temizleyin.</b> 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.</p>	

<p>Temizlemeye Hazırlık</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Temizleme sırasında menteşeli parçaların açılması veya çoklu ya da çıkarılabilir parçaların sökülmesi gerekli olabilir.</li> <li>• Mandallar, menteşeler, testere dişleri, lümenler, kör delikler gibi eşleşen yüzeyleri olan maddeler görünürdeki bütün kalıntıların giderilmesi için dikkatlice temizlenmelidir.</li> <li>• İlave montaj/sökme talimatları, ürüne özgü cerrahi teknikte bulunabilir.</li> </ul>
<p><b>Seçenek 1:</b> Manuel Temizleme</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Temizlemeden önce, eşleştirilmiş aletleri <b>ayırın</b>. Hareketli parçaları olan aletlerde, hareketli parçaları her pozisyonda temizlemek için temizlik esnasında bu parçaları hareket aralıkları boyunca hareket ettirin.</li> <li>2. Görünür kontaminasyonu gidermek için soğuk suyla (yaklaşık 16°C) <b>durulayın</b>.</li> <li>3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle <b>batırın</b>.</li> <li>4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice <b>fırçalayın</b>; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla lümenlerin tümünü tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu ile yıkayın.</li> <li>5. En az bir dakika süreyle soğuk musluk suyuyla (yaklaşık 16°C) <b>durulayın</b>; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla lümenlerin tümünü tekrar tekrar yıkayın.</li> <li>6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir nötr deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle <b>batırın</b>.</li> <li>7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice <b>fırçalayın</b>; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla lümenlerin tümünü tekrar tekrar deterjan solüsyonu ile yıkayın.</li> <li>8. İyice <b>durulayın</b> / deiyonize/ters ozmoz (RO/DI) su ile yıkayın.</li> <li>9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika süreyle <b>sonikasyona</b> tabi tutun.</li> <li>10. İyice <b>durulayın</b> / RO/DI su ile yaklaşık 1 dakika süreyle yıkayın.</li> <li>11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle <b>kurulayın</b>.</li> <li>12. Temizlik açısından <b>görsel olarak inceleyin</b>. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.</li> </ol> <p><b>Not:</b> Fırçalar (örn. tüp temizleyicileri), çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerin bir şırınga yardımıyla yıkanması önerilir.</p>

**Seçenek 2:**  
Otomatik  
Temizleme

Ön Temizleme

1. Temizlemeden önce, eşleştirilmiş aletleri **Ayrın**. 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 (yaklaşık 16°C) **durulayın**. Durularken yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice ovun ve bir şırınga yardımıyla lümenleri ve kör delikleri tekrar tekrar yıkayın.
3. Bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde (üretici talimatına göre hazırlanmış) 10 dakika süreyle **sonikasyona** tabi tutun.
4. En az 1 dakika süreyle soğuk musluk suyuyla (yaklaşık 16°C) **durulayın**; durularken hareketli parçaları hareket ettirin ve lümen veya kör delik varsa, bunları bir şırınga yardımıyla tekrar tekrar yıkayın.
5. İşlem için yıkayıcıya **transfer edin**. Döngü parametreleri için aşağıdaki tabloya bakın.

Yıkayıcı parametreleri

Safha	Devridaim Süresi (Dakika)	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü
Ön Yıkama 1	01:00	Soğuk musluk suyu (yaklaşık 16°C)	Belirtilmemiş
Enzimatik Yıkama	05:00	Sıcak musluk suyu (yaklaşık 43°C)	Enzimatik Deterjan (pH: nötr - hafif bazik)
Yıkama 1	06:00	65°C	Deterjan (pH: nötr - hafif bazik)
Durulama 1	01:00	Sıcak musluk suyu (yaklaşık 43°C)	Belirtilmemiş
Saf Su ile Durulama	00:10	Yaklaşık 43°C	Belirtilmemiş
Kurutma	07:00	115°C	Belirtilmemiş



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

**Not:** Yukarıdaki proses onaylanmıştır, ancak proses parametrelerindeki veya ekipmandaki değişiklikler, sterilite güvence düzeyini tehlikeye sokabilir.

#### **İstisnalar**

Yukarıda belirtilen otomatik temizleme parametreleri, aşağıda listelenen ürünler haricinde MicroPort Orthopedics'in yeniden kullanılabilir tüm aletleri ile kullanılabilir. (Bazı ürünler ABD'de veya Kanada'da sağlanmamaktadır)

Aşağıdaki cihazlar kullanma talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

<b>Cihaz no.</b>	<b>Alet Adı</b>	<b>Kullanma Talimatı</b>
E6001001	EVOLUTION® Diz Revizyonu Femoral İmpaktör/ Ekstraktör	155992

Aşağıdaki listede yer alan ürünler otomatik olarak temizlenmeyebilir ve bir önceki bölümde belirtilen yöntemle manuel temizleme gerektirebilir.

<b>Cihaz no.</b>	<b>Alet Adı</b>
E4001006	EVOLUTION® Patella Kaliperi
PRMOD451	PROFEMUR® Modüler Oyuk İç Stem Yerleştirici
48032310	CONSERVE® Plus Oyucu Şaftı ( Sadece Lümen )
E2102005	EVOLUTION® MP Tibia Spikesiz Kısa Proksimal Çubuk
E1100103	EVOLUTION® MP DCF SABİT STYLUS İÇİN KALİPER

#### **Muayene, Bakım ve Test**

Cerrahi aletler ve alet kutuları, uzun süreli kullanımdan kaynaklanan ve yanlış veya özensiz kullanım sonucunda ortaya çıkan hasara karşı hassastır. Titizlik 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. • Menteşeli/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 paketlenme 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. Steril olmayan plastik malzemeler buharla sterilize edilebilir. Sterilize edilecek olan tüm malzemeleri 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 parçacıklı en aza indirmek için, kullanıcılar tekrar kullanılabilir aletleri kullanırken Latex 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, FDA (A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi) 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 270°F (132°C)	Uygulama Sıcaklığı	132°C (270°F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

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

Bu öneriler, AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz bilgileriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Proses parametrelerindeki veya ekipmandaki değişiklikler, sterilite güvence seviyesini tehlikeye sokabilir.

## Saklama

Kısa bir süre içinde kullanılacak ve MicroPort'a hemen iade edilmeyecek olan cerrahi aletler, temiz, dekontamine ve tamamen kuruy 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 tüm 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 Ürünlerinin Sterilizasyonu - Nemli Isı.*

ANSI/AAMI ST79:2010 *Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz.*

AAMI TIR12:2010 *Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık kuruluşlarında tekrar işleme konmak üzere tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Cihaz üreticileri için kılavuz.*

AAMI TIR30:2011 A, *Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlenmesi için prosesler, malzemeler, test yöntemleri ve kabul kriterleri raporu.*

ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 ve AAMI TIR30'a uygunluğu, sterilite doğrulama işlemi L1140015'te belirtilmiştir. Doğrulamalar, uygulanabilir olduğunda AAMI ST79, ISO 17665 ve AAMI TIR30'a göre yapılır ve bu şekilde kaydedilir.