




## Cerrahi Aletlerin Yeniden İşlenmesi

00-507-944-02 Rev. A  
Veriliş tarihi: 2023-04surveillance@incipiodevices.ch  
www.incipiodevices.ch/ifu

Yalnızca etiket veya ürüne eklenmesi halinde geçerlidir

	<b>Incipio Devices SA</b> Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH
<b>EC REP</b>	<b>MDSS GmbH</b> Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE
<b>UK REP</b>	<b>MDSS-UK RP Ltd.</b> 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



TR

TÜRKÇE

**Kullanım Amacı**

Incipio Devices'in alet donanımı, ortopedik cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanan yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ve bu bunların aksesuarlarından oluşmaktadır. Incipio Devices aletleri yalnızca cerrahi cihazların kullanımı ve ilgili cerrahi prosedürler hakkında eksiksiz eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**Genel Güvenlik Notları**

- Incipio Devices cerrahi alet donanımının kullanımı, montajı ve sökülmesine dair ek bilgiler ve bu Kullanım Talimatlarının ek dil çevirileri web sitesinde ([www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)) mevcuttur.
- Cerrah, klinik kullanım öncesinde cerrahi prosedürün tüm yönlerini ve alete ilişkin kısıtlamaları tamamen anlamalıdır.
- Incipio Devices, bu talimatlarda yer alan işlemlerin etkinliğini doğrulamıştır. Bu belge kapsamı dışındaki alternatif işleme yöntemleri yeniden işlemeye uygun olabilir ancak bunların son kullanıcı tarafından doğrulanması gerekir.
- Yeniden işleme prosedürlerinin izlendiğinden, kaynakların ve materyallerin yetkili personele temin edildiğinden ve hastane protokolleri ve politikalarına uyum gösterildiğinden emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kullanıcılar, cihazlarda işlem yaparken her zaman uygun kişisel koruyucu donanım kullanmalıdır.
- Incipio Devices'in alet tepsipleri, içeriklerinin sterilitesini korumak amacıyla tasarlanmamıştır. Tepsinin ve içeriğinin sterilitesini sağlamak için sağlık personeli tarafından uygun ambalaj kullanılmalıdır.
- Incipio Devices cerrahi aletlerinin hasta ve/veya kullanıcılarda ciddi yaralanmalara neden olan veya neden olabilecek her türlü ciddi olay veya arıza, geçerli düzenlemelere uygun şekilde Incipio Devices'a ve kullanıcının bulunduğu ülkenin ulusal düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

**Uyarılar**

- Keskin kenarlı cerrahi aletlerin kullanımı sırasında cerrahi eldivenlerin kesilmemesine dikkat edilmelidir ve kesik halinde enfeksiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.
- Incipio Devices aletleri steril olmayan şekilde temin edilir ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Prion kontaminasyondan şüphelenmeniz halinde, aleti yürürlükteki yasalar ve yönetmelikler uyarınca güvenli bir şekilde atın. Aleti yeniden kullanmayın.
- Aletler tekli paket, kılıf veya blister içinde temin edilir. Ürün tanımı dış etikette yer alır. Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Temizlik ve sterilizasyondan önce tüm aletleri ambalajlarından çıkarın. Koruyucu başlıklar ve folyolar da çıkarılmalıdır.
- Aletler, florür veya klorür bazlı ürünlerle veya yağ bazlı deterjanlarla temas etmemelidir. Sentetik (plastik) bileşenler içeren aletler, güçlü asit çözeltileri (pH <4), alkaliler, organik ya da amonyak bazlı çözeltiler, oksitleyici kimyasallar veya malzemeyi olumsuz şekilde etkileyecek başka bir madde ile temas etmemelidir.
- Farklı üreticilere ait aletlerin, aksesuarların, yedek parçaların veya bileşenlerin birlikte kullanımı önerilmez ve bu durum uyumluluk, işlev ve performans sorunlarına neden olabilir. Incipio Devices, farklı kaynaklara ait uyumsuz aletler veya bileşenler için sorumluluk kabul etmez.
- Tüm yeniden kullanılabilir aletler kemikle temas, yüksek tork, darbe ve yeniden işleme döngüleriyle ilgili olarak tekrarlanan gerilime tabi tutulmaktadır. Her kullanımdan önce aletler dikkatli bir şekilde kontrol edilerek tamamen çalışır olduklarından emin olunmalıdır. Körelmiş keskin kenarlar, çizikler, aşınma, çentiklenme, anormal boşluk ve/veya korozyon işlev kaybına, aletin kırılmasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Aletlerde görünür hasar veya bozulma olursa aletleri kullanmaya devam etmeyin ve aletleri ilgili yönetmeliklere göre imha edin.
- Hastanın yaralanmaması için kapatma öncesinde cerrahi alanda herhangi bir alet, parça ve kalıntı bulunmadığından emin olun. Metal aletler ve parçaları bir harici görüntüleme cihazı (X-ray, BT taraması gibi) ile bulunabilir.
- Incipio Devices ofseti veya açılı rayba kolunu kullanırken elektrikli matkabı etkinleştirmeden önce rayba koluna aksenal yük uygulamayın. Tercihen matkabı normal rayba hızının yarısında başlatın ve aksenal yükü kademeli olarak artırın. Rayba kolları 21Nm üzerinde giriş torkuyla veya 250rpm hız üzerinde çalıştırılmamalıdır. Bu tür yanlış kullanımlar üniversal mafsallarda hızlanmış aşınma, hasar veya kopmaya neden olabilir.

**Kullanım Noktası Bakımı**

- Yüzeyle kurumayı engellemek için cerrahi prosedür boyunca cihazdaki kan ve kalıntıları silin. Kir ve/veya kalıntının içeride kurumasını önlemek için kanüllü aletleri steril suyla bir kez yıkayın.
- Aletler, kullanımın hemen ardından (kurumayı önlemek için 2 saat içinde) ön temizlikten geçirilmelidir.

**Temizlik ve Dezenfeksiyon Esasları**

- Mümkünse aletlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için otomatik temizlik ve dezenfeksiyon prosedürü kullanılmalıdır. Otomatik prosedürün mümkün olmadığı durumlarda, ultrasonik banyo uygulamasında dahi yalnızca manuel prosedür kullanılmalıdır.
- Her iki durumda da dekontaminasyon/ön temizlik adımları gerçekleştirilmelidir.

**Dekontaminasyon/Ön Temizlik Hazırlığı**

- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon öncesinde aletlerin sökülebilir parçalarını çıkarın veya aletleri tamamen açın. Gerekirse aletlerle birlikte temin edilen özel demontaj talimatlarına bakın.

- Tüm aletler, kullanımın hemen ardından (kurumayı önlemek için 2 saat içinde) temizlik ve dezenfeksiyon öncesi manuel işlemden geçirilmelidir. Aletlerin lümenlerine/kanüllerine özellikle dikkat edin.
- Görünür kir ve kalıntıları yumuşatmak için temizlik öncesinde aletleri sıvıya batırın ve/veya yıkayın. Aletleri batırmak için yeni hazırlanmış enzimatik bir temizlik deterjanı (pH  $\leq$ 8,5) kullanın. Konsantrasyon, sıcaklık ve batırma süresi için deterjan üreticisinin talimatlarını izleyin. Temizliğe yardımcı olması için yumuşak bir fırçayla fırçalayın. Çelik temizlik teli veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
- Musluk suyu (<40°C/104°F) kullanarak, aletleri en az 1 dakika durulayın.

#### Yıkayıcı/Dezenfektan Kullanarak Otomatik Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Aşağıda belirtilen otomatik yöntemden önce dekontaminasyon/ön temizlik adımları izlenmelidir.
- Parçalarına ayrılmış aletleri, birbirleriyle temas etmeyecek şekilde Yıkayıcıya/Dezenfektana yerleştirin.
- Cihazın tüm tasarım özelliklerine temizlik için erişilebildiğinden, tüm menteşelerin açık olduğundan ve tüm kanüllerin ve deliklerin tahliye edilebildiğinden emin olun.
- Aşağıda belirtilen minimum parametreleri kullanarak standart alet yıkayıcı/dezenfektan döngüsünü başlatın:

Döngü	Maruziyet Süresi	Sıcaklık	Deterjan
Ön yıkama	2 dakika	Soğuk musluk suyu (<40°C/104°F)	Yok
Yıkama	5 dakika	>60°C (140°F)	Nötr pH enzimatik deterjan
Nötralizasyon	2 dakika	Soğuk musluk suyu (<40°C/104°F)	Yok
Durulama	1 dakika	Soğuk musluk suyu (<40°C/104°F)	Yok
Termal dezenfeksiyon	5 dakika	>90°C (194°F)	Yok
Kurutma	7-30 dakika	Sıcak hava 100-120°C (212-248°F)	Yok

- Aletlerin üzerinde görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Kir görünüyorsa temizliği tekrarlayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve batırma süresi (neodisher® MediZym kullanılarak doğrulanmıştır) için deterjan üreticisinin talimatlarını izleyin.
- Yıkayıcı/dezenfektan üreticisinin kullanım talimatları ve önerilen yönergelerine uygunluk sağlanmalıdır. Yalnızca ISO 15883 uyarınca onaylanmış yıkayıcılar/dezenfektanlar kullanın. Yıkayıcı/dezenfektan düzgün şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.

#### Manuel Temizlik

- Önceden temizlenmiş aletleri, jet tabanca kullanarak en az 2 dakika boyunca akan musluk suyu (<40°C/104°F) altında iyice durulayın.
- Aletleri, yeni hazırlanmış, oda sıcaklığındaki (<40°C/104°F) musluk suyu ile enzimatik temizlik deterjanı (pH  $\leq$ 8,5) çözeltisine en az 5 dakika batırın. Konsantrasyon, sıcaklık, batırma süresi ve durulama sonrası işlemler için deterjan üreticisinin talimatlarını izleyin (Prolystica® 2X konsantrasyonlu enzimatik ön batırma solüsyonu ve STERIS %0,2 temizleyici kullanılarak doğrulanmıştır). Sallamak suretiyle lümenlerin tamamen sıvıya batırılmasına dikkat edin. Temizliğe yardımcı olması için yumuşak bir fırça kullanın (tüm iç ve dış yüzeylerin tamamen fırçalanması). Kanüllü aletlerin kanüllerini naylon bir fırçayla kanülün içinde dairesel hareketler yaparak minimum 1 dakika temizleyin. Çelik temizlik teli veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Tüm alanların deterjan çözeltisiyle minimum 1 dakika temas edebilmesi için mafsalları, kolları ve cihazın diğer hareketli parçalarını açın.
- Tüm aletleri çıkarın ve yeni hazırlanmış, oda sıcaklığındaki (<40°C/104°F) musluk suyu ile enzimatik temizlik deterjanı (pH  $\leq$ 8,5) solüsyonuna en az 10 dakika, önerilen 35 kHz frekansla batırın (yukarıdakiyle aynı koşullar). Tüm lümenleri ve mafsallı bağlantıları, tutma kolları ve diğer hareket ettirebilir alet özelliklerini, hava cebi veya kabarcık oluşması riskini en aza indirerek yıkayın. Ultrasonik banyo ekipmanının kullanım talimatlarını uygulayın.
- Aletleri temizlik çözeltisinden çıkarın ve her seferinde en az üç kez 1 dakika boyunca oda sıcaklığındaki (<40°C/104°F) deiyonize veya saf suyla durulayın. Lümenlerin, kanüllerin veya diğer erişilmesi zor alanların tamamen sıvıya batırılmasına ve sallanmasına dikkat edin. İyice durulamak için mafsalları, kolları veya cihazın diğer hareketli parçalarını açın.
- Aletleri gözle kontrol edin ve gerekirse alet üzerinde görünür kir kalmayana dek temizlik prosesini tekrarlayın. Sıkışmış veya diğer kalıntı maddelerin tamamen çıkarıldığından emin olmak için girintiler ve gizli alanlar dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Yeni, temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle aletleri kurulaştırın. Su kalıntılarını engellemek için temiz, yağ ve partikül içermeyen basınçlı hava olarak aletlerin kavitelerine hava üfleyin.
- Incipio Devices, aletlerin kimyasal dezenfeksiyonunu önermez. Cihazlar, termal dezenfeksiyona dayanıklı olacak şekilde tasarlanmıştır.

#### İnceleme

- Incipio Devices aletleri, sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmeden önce, işlemin ardından incelenmelidir.
- Tüm görünür kan ve kirin çıkarıldığından emin olmak için her aleti dikkatli bir şekilde inceleyin.
- Aletleri hasar, aşınma ve/veya pas kontrolü için görsel olarak inceleyin. Aletin işlevini etkileyebilecek bir hasar, aşınma ve/veya pas fark edilirse aleti kullanmayın ve ilgili kişiyi bilgilendirin.
- Aletin hedeflenen hareket aralığında sorunsuz çalıştığından emin olmak için hareketli parçaların hareketini kontrol edin.
- Uzun ince özellikteki aletleri (özellikle dönen aletler) distorsiyona karşı kontrol edin.
- Kullanım sırasında mekanik gerilime veya titreşimlere maruz kalan kaynaklı bağlantıları olan aletler zamanla zayıflayabilir. Kullanmadan önce kaynaklı bağlantılarda kırık olup olmadığı iyice incelenmelidir.
- Kesici aletler tekrar tekrar kullanımdan sonra verimliliklerini kaybedebilir. Kesici kenarların hasar (çentikler, kırık, korozyon) veya görünür aşınma belirtileri açısından incelenmesine dikkat edilmelidir. Körelmiş kesici kenarlar, istenen kesimi elde etmek için daha fazla güç gerektirir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Polimer bileşenleri içeren aletler ve cihazlar, geniş yüzey hasarı (örn. çatlaklar, delaminasyon, delinme), bozulma veya bükülme açısından incelenmelidir.
- Aletler büyük bir kurulumun parçasıysa cihazların eşleşen bileşenlerle sorunsuzca monte edildiğini kontrol edin.

## Bakım

- Dekontaminasyon, temizlik ve sterilizasyon içeren tekrarlayan yeniden işleme aletler üzerinde minimum etkiye sahiptir. Ürünün kullanım ömrü, kullanıma bağlı aşınma ve hasara bağlıdır. Sık kullanılan aletler düzenli olarak değiştirilmelidir.
- Tork sınırlama cihazları, tork anahtarları ve benzer aletlerin doğruluğu ve/veya yeniden kalibrasyonu için özel inceleme gerekli olabilir. Cerrahi teknikte yer alan veya distribütör tarafından sağlanan talimatlara bakın.
- Sürtünmeyi ve aşınmayı azaltmak için ticari tip, su bazlı ve cerrahi kullanıma uygun bir alet yağlayıcısı ile menteşeleri, vida dişlerini ve diğer hareketli parçaları yağlayın. Yağlayıcı üreticisinin talimatlarına uyun. Aletler için yağlar veya gres kullanılmayacaktır.

## Paketleme

- Temizlenen ve dezenfekte edilen aletler, parçalarına ayrılmış şekilde paketlenmelidir.
- Aletlerin ayrı ayrı paketlenmesi sırasında, tekli aletleri çift kat paketlemek için uygun boyutta tıbbi kullanıma uygun tek kullanımlık buharlı sterilizasyon kılıfları kullanın.
- Aletlerin kapalı alet tepsilerine yerleştirilmesi sırasında çift kat sarma yöntemiyle tıbbi kullanıma uygun sterilizasyon ambalaj malzemesi kullanın. Ayrıca, kapalı alet tepsileri, sterilizasyon için contalı kapağa sahip onaylı bir sterilizasyon kabına yerleştirilebilir.
- Paket ve ambalaj malzemesi, EN ISO 11607'ye uygunluk göstermeli ve buharlı sterilizasyon (yeterli buhar geçirgenliğinde sıcaklık direnci en az 138°C (280°F)) için uygun olmalıdır.

## Sterilizasyon

- Incipio Devices aletleri, hastanede düzenli olarak kullanılan buharlı otoklav prosedürü (ön vakum - en az üç vakum döngüsü/parçalı vakum prosedürü) ile sterilize edilecek şekilde tasarlanmıştır (EN 285/EN 13060 uyarınca, EN ISO 17665-1'ye göre doğrulanmıştır).

Döngü	Maruziyet Süresi	Sıcaklık
Ön vakum	4 ila 18 dakika	132/134°C (270/273°F)

- ETO sterilizasyon, soğuk sterilizasyon ve flaş sterilizasyon teknikleri kullanılmamalıdır. Incipio Devices, bu sterilizasyon yöntemleri nedeniyle oluşan herhangi bir sorun için sorumluluk kabul etmez.
- Incipio Devices aletleri için mevcut önerilen kurutma süreleri standart 20 dakika ile uzatılmış 60 dakika arasında değişiklik gösterebilir. Steril bariyer sistemi ve toplam yük ağırlığı nedeniyle kurutma süreleri oldukça değişken olabilir. Kullanıcı, yeterli kurutma sağlandığını onaylamak için doğrulanabilir yöntemler (örn. görsel inceleme) uygulamalıdır.
- Sepet içindeki sterilizasyon göstergesinin içeriklerinin sterilize edildiğini onayladığından emin olun.
- Hala sıcak olmaları halinde aletleri kullanmayın. Ameliyata başlamadan önce aletlerin oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Otoklav üreticisinin kullanım talimatları ve maksimum sterilizasyon yükü için önerdiği yönergeler izlenmelidir. Otoklav düzgün şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir. Son kullanıcı yalnızca onaylanmış sterilizasyon ekipmanı ve ambalaj malzemesi/kılıflar kullanmalıdır. Aletin temizlik ve sterilizasyon koşullarını sağlamak yalnızca son kullanıcının sorumluluğundadır. Her ülkenin yasal gereklilikleri ve hijyen koşulları mutlaka gözetilmelidir.

## Depolama ve İşleme

- Cerrahi aletler hasar karşı hassastır. Yüzeydeki küçük çizikler dahi aşınmayı ve korozyon riskini artırabilir. Aletler daima dikkatli bir şekilde işlenmelidir.
- Aşırı korozyonu engellemek için cerrahi aletlerin depolama alanı nemden uzak alanlarda yer almalıdır. Bu öneri, cerrahi aletlerin taşınması ve ambalajlanması için de eşit düzeyde geçerlidir.
- Sterilize edilen aletleri kuru, temiz ve toz içermeyen bir ortamda 5°C ila 40°C (41°F ila 104°F) sıcaklıklarda depolayın.















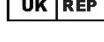


## Bertaraf

Aşınmış ve hasarlı aletler, bertaraf edilmeden önce sağlık tesisinin uygulama prosedürlerine ve yerel düzenlemelere uygun olarak iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

## Önemli açıklama

Incipio Devices aletin üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması kesinlikle yasaktır. Bu işlemlerin gerçekleştirilmesi yalnızca Incipio Devices'in yetkisi dahilindedir. Bu öneriye uyulmaması halinde Incipio Devices doğacak sonuçlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

## Semboller

	Katalog numarası		Steril olmayan
	Parti numarası		Üretildiği ülke
	Kuru tutun		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Üretici		Kullanma kılavuzuna veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi		Yalnızca lisanslı bir doktor tarafından kullanıma yöneliktir
	Kullanım talimatlarına uygun olarak temizleme		Kullanım talimatlarına uygun olarak sterilizasyon
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Tıbbi cihaz
	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci		Distribütör
			Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

