

Kullanım Talimatı
Yeniden Kullanılabilir Cerrahi



Hastalar ve kullanıcılar açısından tehlikeleri mümkün olduğunca düşük düzeyde tutmak için bu kullanım talimatlarına dikkatle uymanızı rica ederiz. Tıbbi cihazın kullanımı, dezenfeksiyonu, temizliği ve sterilizasyonu yalnızca eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu cihazlar steril olmayan hâlde satıldığından her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler, bir cerrahi cihazın yerleştirilmesi, monte edilmesi ve/veya çıkarılmasında cerraha yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın implantasyonuna yönelik cerrahi teknikler, yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerin doğru kullanımını açıklar ve kullanımdan önce cerrah tarafından okunup anlaşılmalıdır. Aletlerin dolaylı klinik faydası, Aptis protezinin doğru şekilde implante edilmesine yardımcı olmalarıdır.

Malzemeler

ASTM F 138 Paslanmaz Çelik F 316 L	ASTM A 564 Paslanmaz Çelik 17-4Ph
ASTM A 276 Paslanmaz Çelik 440C	Alüminyum
Ultem™ veya Radel™ Plastik	

Kontroller

Her kullanımdan önce tıbbi cihazın işlevselliği kontrol edilmelidir.

Yüzeyde çizik, çatlak, çentik, oluk vb. hasarların bulunması ve bileşenlerin bükülmüş olması, tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir. Tıbbi cihaz, sağlık kuruluşu tarafından bertaraf edilmelidir. Hasarlı tıbbi cihazları kullanmayın!

Kullanım

Aletler burularak veya kaldıraç gibi kullanılarak aşırı zorlanmamalıdır; aksi takdirde hasar görebilir veya kırılabilir.

Riskler

Aletler büyük bir dikkatle kullanılmazsa aşağıdaki riskler ortaya çıkabilir:

- Sinir, damar ve doku hasarı
- Kanama
- Enfeksiyonlar

Uygulama süresi: Geçici (normal koşullarda < 60 dakika)

Endikasyonlar

Aptis Medical, LLC tarafından sağlanan aletler yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır ve Aptis Medical, LLC tarafından imal edilen Aptis proteziyle birlikte kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Aptis Medical, LLC tarafından sağlanan aletler, belirtilen amaç dışında kullanılmak üzere tasarlanmamış, dağıtılmamış veya satılmamıştır ve bu şekilde kullanılması amaçlanmamıştır. Bu cihazlar sağlık profesyoneli olmayan kişiler tarafından kullanılamaz. Bu cihazlar klinik dışı veya cerrahi dışı uygulamalarda kullanılmamalıdır.

Kullanım Talimatı

Yeniden Kullanılabilir Cerrahi

Sınırlı Garanti

Aptis Medical, LLC, bu ürünün imalatçının spesifikasyonlarını karşıladığını ve teslimat sırasında herhangi bir imalat kusuru bulunmadığını garanti eder. Bu garanti, ürünün alıcı tarafından teslim alınmasından sonra hatalı kullanım, kötüye kullanım veya uygunsuz muameleden kaynaklanan kusurları özellikle kapsam dışı bırakır. Aptis Medical, LLC, cerrahi prosedürün sonucuna ilişkin garanti vermez.

Aletlerin uygun şekilde bertaraf edilmesi

Aletler aşınma, yıpranma veya hasar nedeniyle artık kullanılamadığında uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Uygun şekilde bertaraf şu şekilde tanımlanır: aletler mümkün olduğunca sökülmeli, kontaminasyon giderilmeli ve ardından bertaraf edilmeden önce bir kez daha sterilize edilmelidir. Keskin veya kesici kenarları olan aletlerin uygun şekilde bertaraf edilmesine dikkat edilmelidir.

Yeniden İşleme Sınırlamaları

Bu talimatlara uygun olarak gerçekleştirilen tekrarlı işlemenin Aptis aletleri üzerindeki etkisi asgari düzeydedir ve aletlerin performansını olumsuz etkilememelidir. Kullanım ömrünün sonu normalde kullanım kaynaklı aşınma ve hasara göre belirlenir.

Alet Bakımı

Yeni aletler temiz ancak steril olmayan hâlde ambalajlanmış ve kontamine kabul edilmelidir. Tüm aletler her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Güvenliğiniz için, bu talimatları uygulamadan önce kuruluşunuzdaki kontamine materyallerle çalışmaya ilişkin prosedürleri öğrenin.

Aletleri kullanımdan sonra mümkün olduğunca kısa sürede temizleyin ve kirli aletlerin kurummasına izin vermeyin. Prosedür sırasında kaba kirleri gidermek için aletler gerektiğinde steril suyla nemlendirilmiş steril cerrahi süngerlerle silinmelidir. Kontamine aletler taşıma sırasında muhafaza edilmeli ve zaman kaybetmeden dekontaminasyon için tasarlanmış bir alana taşınmalıdır.

Kan ve vücut sıvıları aletlerde çukurcuklaşmaya neden olabilir ve kurumaya bırakıldıklarında giderilmeleri zor olabilir. Kan, vücut sıvıları ve salin yüksek derecede korozyftir. Salin, kan ve kalıntıların cerrahi aletlerin içinde veya üzerinde kurummasına izin verildiğinde korozyon, paslanma ve çukurcuklaşma meydana gelir. Kan, vücut sıvıları ve salinin korozyf yapısı nedeniyle aletler suyla durulanmalıdır. Kan ve vücut sıvıları giderilmezse yeterli sterilizasyonu engelleyebilir ve bu durum potansiyel olarak enfeksiyöz diğer materyallerin bulaşmasına yol açabilir. Kurumuş kan ve kalıntıların dekontaminasyon işlemi sırasında tüm yüzeylerden giderilmesi zor, hatta imkânsız olabilir; bu nedenle sonraki dezenfeksiyon veya sterilizasyon sağlanamayabilir. Kirli aletleri temizlik öncesinde nemli tutmak için aletleri deiyonize veya destile suya daldırın ya da bu suyla ıslatılmış nemli havlu veya süngerler kullanın. Kalıntıların giderilmesine yardımcı olmak için kanüllü aletlere (lümenli aletler) cerrahi prosedür boyunca gerektiğinde steril suyla irrigasyon yapılmalıdır.

Alet lümenleri organik materyalle tıkanabilir. Bu aletlere steril suyla irrigasyon yapılması kalıntıların giderilmesine yardımcı olur. Alet lümenlerine cerrahi prosedür boyunca gerektiğinde steril suyla irrigasyon yapılmalıdır.

Aşırı deterjan konsantrasyonları kullanmaktan kaçının. En fazla 149 °C (300 °F) sıcaklığındaki ılık veya sıcak su temizliğe yardımcı olabilir. Manuel olarak temizlenmesi zor olabilecek lümenleri, iç yüzeyleri veya girintileri bulunan aletler için ultrasonik temizlik önerilir.

Aletlerin kullanım ömrünü uzatmak için nötr pH'lı temizlik maddeleri (pH 6,0–8,0) önerilir. Asidik veya alkali çözeltiler kullanılıyorsa suyla veya nötralize edici bir maddeyle durulayarak pH'ı nötralize etmek için imalatçının önerilerine uyun. Yüksek derecede alkali veya asidik temizlik maddeleri (bazı mekanik

Kullanım Talimatı

Yeniden Kullanılabilir Cerrahi

yıkayıcılarda kullanılır) aletlerin kullanım ömrünü kısaltacağı ve performansını etkileyebileceği için önerilmez. Aletleri asidik veya alkali çözeltilere ve klorür, bromür ya da iyot içeren çözeltilere uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.

Hareketli parçaları bulunan veya intraoperatif olarak başka bir alete monte edilmesi amaçlanan aletlerde suda çözünebilen yağlayıcıların kullanılması önerilir.

Aletlerde hasar olup olmadığını dikkatle kontrol edin. Cerrahi sonucu olumsuz etkileyebileceklerinden hasarlı aletleri kullanmayın. Hasarlı aletleri bir sonraki kullanımdan önce değiştirin.

Manuel Temizleme Talimatları

Sterilizasyondan önce, gözle görülür tüm kirler giderilene kadar her aleti akan musluk suyu altında iyice durulayın. Deterjan imalatçısının önerilerine uyarak oda sıcaklığındaki musluk suyu ve nötr pH'lı enzimatik deterjanla (Enzol® eşdeğeri) bir çözelti banyosu hazırlayın ve aletleri tamamen içine daldırarak en az 20 dakika bekletin. Gözle görülür tüm kirlerin/proteinli materyallerin giderilmesini sağlamak için her aleti çözelti banyosunda temiz ve yumuşak kıllı bir fırçayla manuel olarak iyice temizleyip fırçalayın; girintilere ve ulaşılması zor diğer alanlara özellikle dikkat edin. Bir boru temizleyici veya eşdeğer bir fırçayı lümenin bir ucundan diğerine tamamen geçirerek alet lümenlerinin içini temizleyin. Her seferinde fırçayı hazırlanan deterjanın içinde parmak uçlarınızla temizleyerek fırçalama işlemini en az 4 kez gerçekleştirin. Lümenleri ve delikleri iyice yıkayın ve lümenleri şırınga ve PURW (arıtılmış su) kullanarak durulayın. Her aleti arıtılmış suyla en az 3 dakika iyice durulayın.

Aynı deterjan banyosunda aletleri tamamen daldırarak 10 dakika ultrasonik olarak temizleyin. Ultrasonik işlemden sonra tüm aletleri PURW ile en az 3 dakika iyice durulayın. Aletler sıvıya daldırılmış hâldeyken lümenler ve ulaşılması zor alanlar dahil cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Ultrasonik işlemden sonra tüm lümenleri ve delikleri şırınga ve PURW kullanarak iyice yıkayın.

Ultrasonik işlem ve durulama sonrasında her alette gözle görülür kir/proteinli materyal bulunup bulunmadığını dikkatle kontrol edin. Her aleti yumuşak ve temiz bir bezle kurulayın.

Tepsiyi ve her bir aleti iyice temizleyin; iç yüzeyler ve girintiler dahil temiz olup olmadıklarını görsel olarak kontrol edin. Tepsi ve aletler görsel olarak temiz değilse ve herhangi bir yabancı madde veya kalıntı belirtisi varsa yeniden temizlenmeli, yıkanmalı ve incelenmelidir.

Otomatik Temizleme Talimatları (YALNIZCA Metal Tepsiler İçin)

Manuel Ön Temizlik

- Her kirli aleti akan soğuk musluk suyu altında en az bir (1) dakika durulayın. Lümenleri ve ulaşılması zor diğer alanları bol suyla, iyice yıkayın.
- Ultrasonik üniteye, deterjan imalatçısının önerilerine uyarak soğuk musluk suyu ve nötr pH'lı enzimatik deterjanla (Enzol® eşdeğeri) bir deterjan banyosu hazırlayın. Aletleri hazırlanan deterjan banyosuna yerleştirin. Aletler deterjan banyosuna daldırılmış haldeyken lümenleri yıkayın ve yumuşak kıllı bir fırça kullanarak tüm aletlerin içini ve dışını fırçalayın.
- Aletlere 5 dakika ultrasonik işlem uygulayın.
- Her aleti akan soğuk musluk suyu altında en az bir (1) dakika durulayın. Lümenleri ve ulaşılması zor diğer alanları bol suyla, iyice yıkayın.
- Tüm aletleri imalatçı tarafından sağlanan alet tepsisine geri yerleştirin. Not: Yıkayıcı-dezenfektör çevrimi sırasında tepsi kapağı tepside çıkarılmış durumda kalmalıdır.
- Yüklü alet tepsisini valide edilmiş bir yıkayıcı-dezenfektöre aktarın ve aşağıdaki parametreleri kullanın:

Kullanım Talimatı
Yeniden Kullanılabilir Cerrahi

Aşama	Devridaim Süresi (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu (varsa)
Ön Yıkama 1	1:00	Soğuk musluk suyu	Uygulanamaz
Enzimatik Yıkama	10:00	Sıcak musluk suyu	Nötr pH'lı enzimatik deterjan (Enzol® eşdeğeri) ~8 mL/L (1 oz./galon)
Yıkama 1	2:00	66 °C (151 °F) musluk suyu	Nötr deterjan (Valsure® Neutral Detergent eşdeğeri) ~2 mL/L (¼ oz./galon)
Kurutma Süresi	30:00	100 °C (212 °F)	Uygulanamaz
Motor Hızı: Yüksek			

Temizlik Sonrası

- Gözle görülür tüm kirlerin giderildiğini doğrulamak için tüm aletleri ve tepsileri iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin (cihaz kullanılmışsa). Gerekirse çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.
- Aletlerin tamamen kuru olduğundan emin olun. Gerekirse kalan nem izlerini gidermek için tek kullanımlık mendiller kullanın.
- Tüm aletleri ve tepsileri korozyon, hasarlı yüzey veya aşınma açısından iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin. Hasarlı aletleri tekrar kullanmayın; bunun yerine tüm biyolojik maddeleri temizleyin (gerekliyse) ve aleti yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Sterilizasyon

Bu sterilizasyon önerisi, buharlı/nemli ısı sterilizasyonu yöntemlerini açıklamaktadır. Parçalar yukarıdaki talimatlara uygun şekilde temizlendiğinde aşağıdaki sterilizasyon çevrimlerinin 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyi sağladığı gösterilmiştir. Diğer benzer buhar çevrimleri ve temizlik prosedürleri kullanılabilir ancak bunlar değerlendirilmemiştir. Sterilizasyon kalifikasyonu belirli ekipman ve prosedürler kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Listelenenler dışındaki çevrim, ekipman ve prosedürlerin kalifikasyonu kullanıcı tarafından yapılmalıdır. 149 °C (300 °F) değerini aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın veya 11 kg'ın (25 lbs) üzerinde yüklemeyin. *Not: Alet kutuları steril bariyer sağlamaz ve sterilitenin korunması için FDA (Food and Drug Administration) tarafından uygun bulunmuş, bütünlüğü bozulmamış, buhar sterilizasyonu ile uyumlu bir sargıyla birlikte kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatı
Yeniden Kullanılabilir Cerrahi

Önerilen Buhar Sterilizasyonu Parametreleri

Çevrim Türü	Asgari Sıcaklık	Asgari Maruziyet Süresi	Asgari Kurutma Süresi	Not
Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu	134 °C	3 dakika	40 dakika	1,2
Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu	132 °C	4 dakika	60 dakika	3
Hemen Kullanıma Yönelik Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu	132 °C	3 dakika	Uygulanamaz	2,3,4

Not: Gerekli işlem süresinin uzun olması nedeniyle sargılı gravitasyonel buhar sterilizasyonu artık önerilmemektedir.

¹ Sterilizasyon parametreleri Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanıma yönelik değildir

² 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyine (SAL) ulaşmak için doğrulanmış asgari süre

³ 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyine (SAL) ulaşmak için doğrulanmış asgari sıcaklık

⁴ 132 °C sıcaklığa maruz bırakarak uygulanan flaş (hemen kullanım) buhar sterilizasyonu yalnızca acil durum prosedürü olarak kullanılmalıdır.

Yukarıdaki temizlik ve sterilizasyon önerileri hakkında daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin:



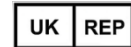
Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
ABD
Tel: +1 502 425 8584
Faks: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brussels
ve Bd. Général Whais 53,
1030 Brussels
Belçika
Tel: +32 (0)2 73 25 954
Faks: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Switzerland
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
İsviçre
Tel: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net



Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Birleşik Krallık
Tel: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Kullanım Talimatı

Yeniden Kullanılabilir Cerrahi

Ürün Şikayetleri

Ürünün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği, etkililiği ve/veya performansı ile ilgili herhangi bir şikâyeti veya memnuniyetsizliği bulunan sağlık profesyonelleri (örn. bu ürün sisteminin müşterisi veya kullanıcısı), Aptis Medical, LLC'nin resmî distribütörünü ve uygulanabildiği durumlarda yerel yetkili makamı bilgilendirmelidir. Ayrıca aletlerden herhangi biri "arızalanırsa" (yani performans spesifikasyonlarından herhangi birini karşılamaz veya başka bir şekilde amaçlandığı gibi çalışmazsa) ya da arızalandığından şüphelenilirse distribütör derhal bilgilendirilmelidir. Aptis Medical, LLC ürünlerinden herhangi biri "arızalanırsa" ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş ya da katkıda bulunmuş olabileceksen distribütör telefon, FAKS veya yazılı yazışma yoluyla derhal bilgilendirilmelidir. Bir şikâyetle bulunurken lütfen bileşenlerin adını ve numarasını, lot numaralarını, adınızı ve adresinizi, şikâyetin niteliğini ve distribütörden yazılı rapor talep edilip edilmediğini belirtin. Hastane ortamında kullanılmış ürünleri iade etmeden önce bu talimatlara uygun şekilde eksiksiz bir yeniden işleme gerçekleştirin. Kullanılan parametreler de dahil olmak üzere yeniden işleme teyidi teslimat belgesinde sunulmalıdır.

Kullanım Talimatı
Yeniden Kullanılabilir Cerrahi

Sembollerin Anlamı

Sembol	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	İmalatçı.	Tıbbi cihazın imalatçısını belirtir.
	Parti kodu.	Parti veya lotun tespit edilmesini sağlayan imalatçı parti kodunu belirtir.
	Katalog numarası.	Tıbbi cihazın kimliğinin tespit edilmesini sağlayan imalatçı katalog numarasını belirtir.
	Steril değildir.	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kullanım talimatına veya elektronik kullanım talimatına başvurun.	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir.
	Dikkat.	Cihaz veya sembolün bulunduğu yerin yakınındaki kontrol kullanılırken dikkatli olunması gerektiğini ya da mevcut durumun istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün farkındalığını veya müdahalesini gerektirdiğini belirtir.
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci.	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.
	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilciyi belirtir
	İsviçre'deki yetkili temsilci	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
	Tıbbi cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	CE İşareti.	Dört haneli onaylanmış kuruluş numarasıyla Avrupa teknik uygunluğunu ifade eder.
	Benzersiz cihaz kimliği	Benzersiz cihaz kimliği bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.