

Talimatlar

temizlik,
sterilizasyon,
inceleme ve
bakım için



Trauma & Extremities (T&E) tıbbi cihazları

İçindekiler

1.	Giriş	3
2.	İşlem talimatları	4
3.	Temizlik	5
	Kullanım noktası, nakil ve temizlik hazırlığı	8
	Ön temizlik	10
	Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon	12
	Manuel temizlik	13
	Manuel dezenfeksiyon	15
	İnceleme	16
	Kullanım ömrü sonu tanımı	17
4.	Ambalaj	18
5.	Sterilizasyon	19
6.	Saklama kullanım öncesi	21
7.	Üreticiler Stryker T&E tıbbi cihazları	21
8.	Referanslar (yalnızca bazı ülkeler için)	21

Ek 1

İşlem talimatlarının doğrulanması sırasında kullanılan temizlik deterjanları ve dezenfektanlar	22
--	----

Ek 2

Stryker T&E tıbbi cihazları için düzgün fonksiyonellik kontrolü kılavuzları	23
---	----

Kullanım talimatları, cerrahi teknikler, temizlik talimatları, hasta bilgilendirme broşürleri ve ilişkili diğer etiket bilgileri www.ifu.stryker.com, www.stryker.com veya www.patientinfo.stryker.com sayfalarından çevrimiçi olarak talep edilebilir.

1. Giriş

Bu belge EN ISO 17664, Sağlık ürünlerinin işlenmesi gerekliliklerine dayanarak oluşturulmuştur. Tıbbi cihazların işleme tabi tutulmasına yönelik bilgiler tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacaktır. Tıbbi cihazlar; aletler, implantlar ve tepsiler gibi kapsam dahilindeki tüm ürünleri içerir. Bu belge, Stryker Trauma & Extremities (T&E) üretim yerlerinden (bölüm 7'deki üretici adreslerine bakın) biri tarafından temin edilen tıbbi cihazların kullanılmak üzere hazırlanmak amacıyla nasıl işlenebileceğine dair genel bir rehberlik sağlamak için tasarlanmıştır. Ayrıca bir cihazın hizmet verebilir ömrünün sonuna ulaştığı ve değiştirilmesi gerektiği zamanı belirlemek için inceleme talimatlarını da sunar.

Bu belge, ürünlerle beraber sağlanan Kullanım Talimatları ve temizlikten önce demonte edilmesi gereken çok bileşenli cihazlar için montaj/ demonte etme talimatlarıyla birlikte kullanılmak üzere sağlanmıştır. Stryker T&E, bu talimatların etkili olması için açıklanan işlemleri göstermiştir. Ekipman, operatörler, temizlik deterjanları ve prosedürler, işlemin etkili olmasına katkıda bulunabilir. Alternatif işlem yöntemleri de uygun olabilir. Yeniden kullanılabilir cihazların temizliğini ve sterilizasyonunu sağlamak üzere doğrulanmış prosedürlerin uygulanmasına ilişkin nihai sorumluluk tüm durumlarda sağlık tesisine aittir. Çelişen ulusal temizlik ve sterilizasyon gereklilikleri durumunda, bunlar Stryker T&E tavsiyelerine üstün gelir. Bu, özellikler prionların inaktivasyonu için farklı prosedürler için geçerlidir.

UYARI

- Tıbbi cihazın ilgili Kullanım Talimatlarında belirtilmediği sürece, tek kullanımlık implant ve aletlerin yeniden sterilize edilmemeleri gerekmektedir.
- İlk kullanımdan sonra tasarlanma amacına uygun çalışmayacaklarından tek kullanımlık cihazları tekrar kullanılamaz. Tek kullanımlık cihazların mekanik, fiziksel veya kimyasal özellikleri ilk kullanımdan sonra bozulabilir. Bu durumda cihazların güvenliği ve performansı üretici tarafından desteklenmemekte, ilgili spesifikasyonlara uyumluluk garanti edilememektedir.
- Daha önce cerrahi olarak invazif bir şekilde kullanılmış olan implantlar, cerrahi prosedür esnasında yalnızca kısmen veya geçici olarak implante edilmiş olsa bile yeniden kullanılmak üzere işleme tabi tutulamaz.
- Kontaminasyon halinde veya raf ömrünün sona ermesi ya da tıbbi cihazın steril olmayan şekilde tedarik edilmesi durumunda, ürün etiketinde veya ilgili teknik kılavuzda aksi belirtilmedikçe, tıbbi cihaz kullanılmadan önce uygun bir temizleme işlemine tabi tutulmalı ve doğrulanmış bir sterilizasyon prosedürüyle sterilize edilmelidir. Steril bir tıbbi cihazın steril olmayan şekilde de satılması halinde, steril tıbbi cihaz steril cihaz tepside steril olmayan cihaz için etkilenmiş yere yerleştirilip kullanımdan önce doğrulanmış bir sterilizasyon prosedürü kullanılarak sterilize edilebilir.
- Çok bileşenli aletler temizlenebilmeleri için sökülmelidir. Lütfen ilgili montaj/ ayırma talimatlarına bakın.

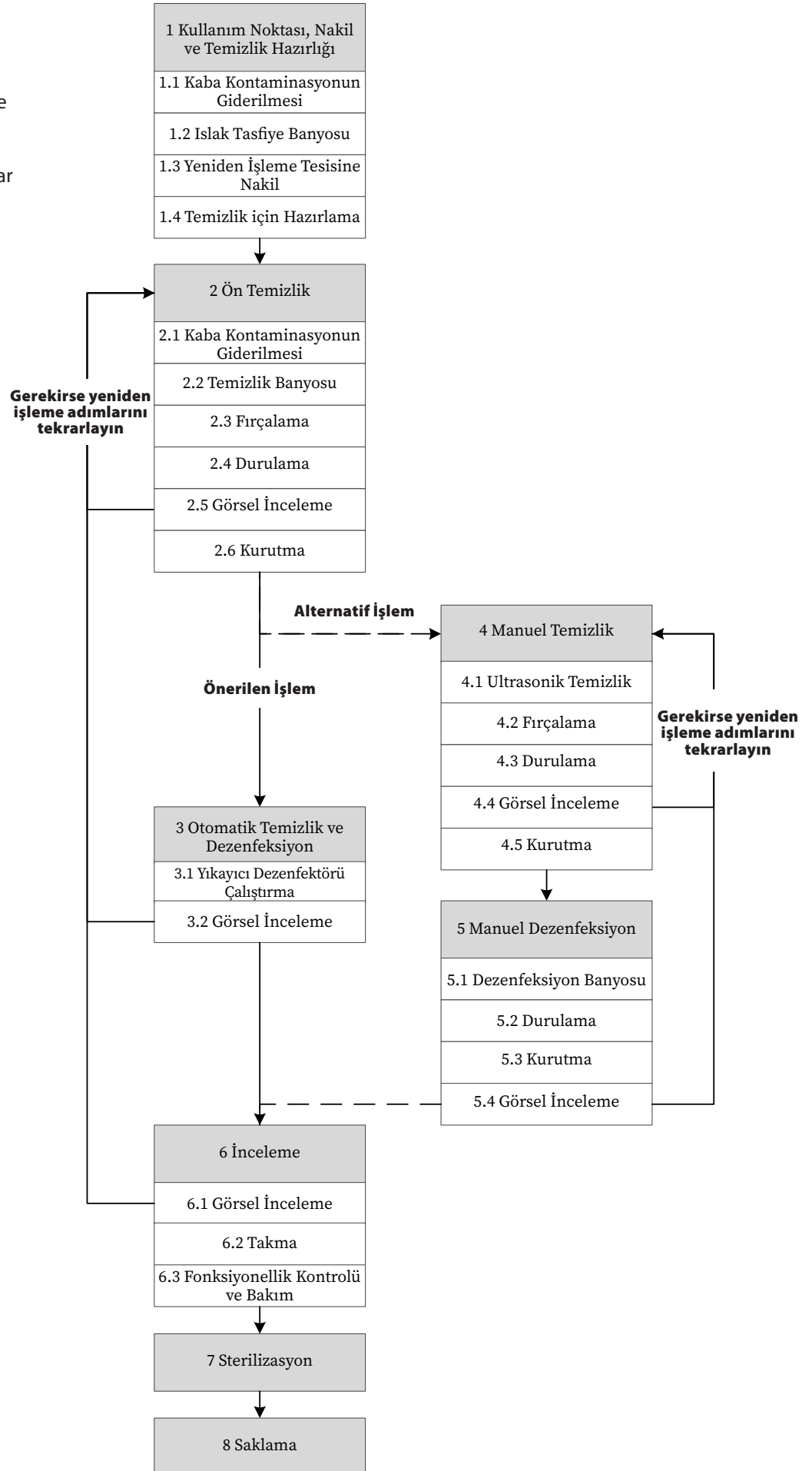
BİLDİRİM

- İmplantların kirli aletlerle çapraz kontaminasyonunu önleyin.
- Yeniden kullanılabilir cihazların temizlenmesi için nötr pH, enzimatik ve alkali (pH ≤ 10,9) temizlik deterjanları önerilir ve tercih edilir. Kanunların veya yerel yönetmeliklerin gerekli tuttuğu ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklardan endişe edilen durumlarda paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için pH değeri ≥ 10,9 olan alkali deterjanlar kullanılabilir. Alkali temizlik deterjanlarının cihazlardan iyice nötralize edilmesi ve tamamen durulanması çok önemlidir.
- Alkali ajanlarla işlendikten sonra cihazlar dikkatle incelenmelidir. Uygun fonksiyonellik elde edilemiyorsa cihazlar atılıp yerlerine yenileri kullanılmalıdır.
- Kan, vücut sıvıları ve dokuların parçalanması için tasarlanmış enzimatik deterjanların seçilmesi önemlidir. Bazı enzimatik deterjanlar özellikle fekal maddenin veya diğer organik kontaminantların parçalanması içindir ve tıbbi cihazlarla kullanım için uygun olmayabilir.
- Stryker AB Ağ Sepetleri kullanılırken ek bilgi için lütfen üreticinin (Paragon Medical) kullanım talimatlarına bakın.

2. İşlem talimatları

Tıbbi cihazları yeniden kullanıma hazırlamak veya yeni cihazları ilk kullanıma hazırlamak için gereken adımların sırası çizelgede özetlenmiştir.

Her bir adım için ayrıntılı talimatlar sonraki sayfalarda verilmiştir.



3. Temizlik

Bu talimatlarda Stryker T&E tıbbi cihazlarını temizlemeye yönelik iki yöntem verilmiştir:

- yıkayıcı dezenfektör kullanan otomatik yöntem ve
- manuel yöntem.

Mümkün olan durumlarda otomatik yöntem tercih edilmelidir. Otomatik yıkama işlemi tekrarlanabilir olduğundan daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik deterjanlarına daha az maruz kalır.

Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın, personel her zaman uygun koruyucu giysiler ve ekipman kullanmalıdır. Özellikle temizlik deterjanı üreticisi tarafından sağlanan ürünün doğru taşınması ve kullanımıyla ilgili talimatlara dikkat edin.

Cihazların temizlik çözeltilerine ve/veya dezenfektanlara batırılması ile ilgili olarak deterjan üreticileri tarafından önerilen konsantrasyonlar ve süreler kullanılmalıdır.

Söz konusu konsantrasyonların ve sürelerin önemli ölçüde aşılması halinde bazı malzemelerde renk kaybı veya korozyon meydana gelebilir. Bu durum temizlikten sonra durulama yapıldığında ve/veya dezenfeksiyon yetersiz kaldığında da meydana gelebilir.

Tıbbi cihazların temizlik ve dezenfeksiyonunda, sadece özel olarak formüle edilmiş temizlik deterjanları ve/veya dezenfektanlar kullanılmalıdır.

Bazı temizlik deterjanları ve dezenfektanlar dünyanın her yerinde bulunamayabileceğinden, ilgili ajanların seçim kriterleri Ek 1'de sağlanmıştır. Bu işlem talimatlarının doğrulanmasında Stryker T&E tarafından kullanılan temizlik deterjanlarının ve dezenfektanların bir listesi de Ek 1'de sağlanmıştır. Stryker T&E herhangi spesifik bir temizlik ve/veya dezenfeksiyon ajanını önermez. Uygun ajanların genel bir açıklaması Ek 1'e dahil edilmiştir.

Temizlik deterjanlarını ve/veya dezenfektanları seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatlice düşünülmelidir. Temizlik ve/veya dezenfeksiyon ajanlarının seyreltilmesi için demineralize su önerilir.

Durulama için yalnızca steril su veya 10 mikrop/ml değerinden düşük mikropsuz su ya da 0,25 endotoksin/ml değerinden düşük endotoksin içermeyen su (yani saflaştırılmış veya yüksek derecede saflaştırılmış su) kullanılmalıdır. Musluk suyundaki mineral kalıntılar ve daha fazla mikro organizma ve endotoksin ile kontamine olmuş su, cihazın lekelenmesine ya da etkili bir temizlik ve dekontaminasyon elde edilmesine engel olabilir.

3. Temizlik

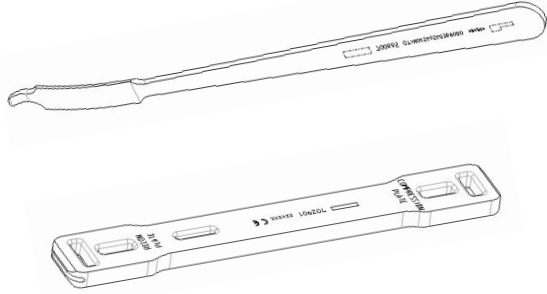
Stryker T&E tıbbi cihazlarının tasarım özelliklerine bağlı olarak başarılı bir temizlik işlemi için belirli durumlar ve gereksinimler belirlenmiştir.

Lütfen aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi ilgili ürün grupları için bu özel talimatları göz önünde bulundurun.

Lütfen Ek 2'deki fonksiyonellik kontrolleri, koruyucu bakım ve kullanım ömrü sonu kriterleri ile ilgili yönergeleri de dikkate alın.

Basit tıbbi cihazlar

Temizlik işlemi bakımından zorlayıcı özellikleri veya özel gereksinimleri olmayan cihazlar, ör. basit bükme demirleri, tornavida uçları.

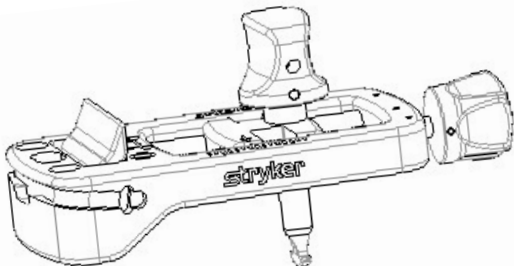
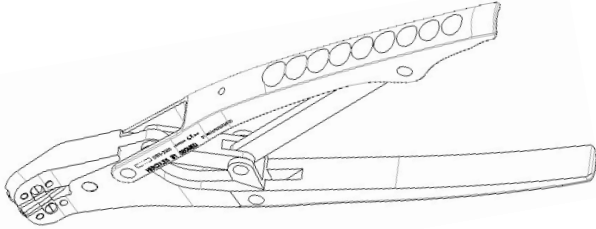


Yok

Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/çok bileşenli tıbbi cihazlar

Kanüller, kör noktalar, fisürler, keskin kenarlar, hareketli parçalar, kalkanlı yüzeyler gibi tasarım özelliklerine ve/veya birden fazla bileşene sahip cihazlar.

Örnekler: forsepsler, hedefleme cihazları, mekanizmalı kulplar. Tipik cihazlar Ek 2'de gösterilmiştir.



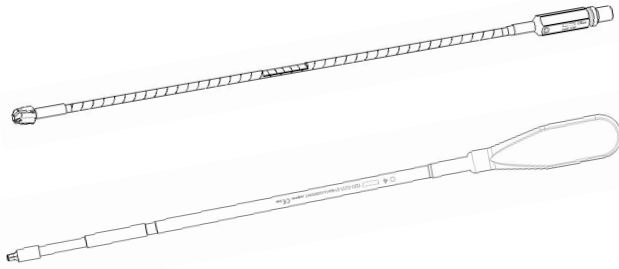
⚠ DİKKAT

- Herhangi bir yaralanmayı önlemek için lütfen dikkatli davranın. Kemik kesme aletleri keskin kenarlara sahip olabilir.
- Bu cihazlar iki veya daha fazla bileşenden oluşabilir. Belirtilen durumlarda, temizlemeden önce cihazı mutlaka demonte edin. Operatif teknikte sağlanan talimatlara veya Stryker temsilcinizden ulaşılabilen ayrı bilgilere bakın.

3. Temizlik

Esnek şaftlı tıbbi cihazlar

Esnek bir şafta sahip cihazlar, örneğin oyucu şaftı, esnek tornavida.
Tipik cihazlar Ek 2'de gösterilmiştir.



Esnek şaftlı tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar, temizlik bakımından zorlayıcı aletler olarak kabul edilir. Temizlik, sterilizasyon, inceleme ve bakım talimatları tüm durumlarda kesin şekilde uygulanmalıdır.

Otomatik temizlik işleminin manuel yöntemle tercih edilmesi ve mümkün olduğunca kullanılması gerekmektedir. Otomatik temizlik işlemi daha yüksek bir üretilebilirlik ve güvenilirliğe sahiptir.

Temizlik ve dezenfeksiyon işleminin değerlendirilmesi: Açıklanan otomatik ve manuel yöntemin değerlendirilmesi için esnek tornavida ve oyucu şaftları standartlaştırılmış mikrobiyolojik etkinlik kontrolü çalışmalarına tabi tutulmuştur. Cihazlar, spor içeren yapay kir ile en kötü durum koşullarında kontamine hale getirilmiştir. Cihazların talimatlara göre yeniden işlenmesinden sonra, sporlardaki azalma belirlenmiştir. Otomatik ve manuel yöntem ayrı ayrı değerlendirilmiştir. Spor sayısında en az 3 log aşamalı bir azalma kabul edilebilir olarak değerlendirilmiştir¹. Tüm test serilerinde, cihazlar en az 3,3 log aşamalı bir log azalması elde edilmiştir. Elde edilen verilere göre, esnek tornavida ve oyucu şaftları ile bağlantılı olarak her iki temizlik işlemi de başarılı olarak değerlendirilmiştir².

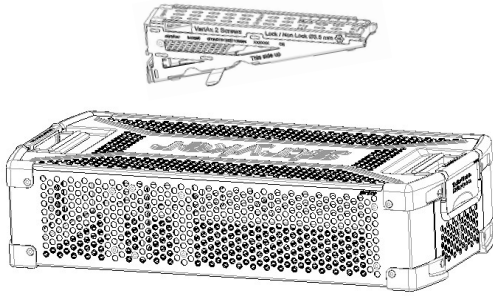
BİLDİRİM Esnek oyucu şaftının hasar görmesini önlemek için şaftı aşırı derecede eğmeyin. Referans olarak, minimum eğme çapının uzunluğun yarısını geçmemelidir, Ek 2'ye de bakın.

DİKKAT Kabuklaşmayı engellemek için şaftlardaki kontaminasyonu kullanımdan sonra hemen giderin, aksi halde kabuklaşma sonraki sterilizasyonlarda kalıcı olarak yapışacaktır.

¹ AAMI TIR 30:2011, bölüm 7.5

² Test Raporları No 083333-10A/B, 114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Almanya. Talep üzerine raporlara ulaşılabilir.

Tepsiler ve insertler



Stryker T&E tepsileri, tıbbi cihazların sterilizasyonu, taşınması ve saklanması için tasarlanmıştır. Bu tepsiler tam donanımlı durumda temizlik ve dezenfeksiyon için tasarlanmamışlardır. Temizlik sonuçlarının yeterli olabilmesi için cihazlar tepsiden çıkarılmalıdır.

3. Temizlik

Kullanım noktası, nakil ve temizlik hazırlığı

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
1.1 Kaba kontaminasyonun giderilmesi	Gerekli ekipman ve araçlar: • Emici, hav bırakmayan, tek kullanımlık kağıt mendiller • Akan su: Steril su veya 10 mikrop/ml değerinden düşük mikropsuz su ya da 0,25 endotoksin/ml değerinden düşük endotoksin içermeyen su (yani saflaştırılmış veya yüksek derecede saflaştırılmış su) • Enjektörler: Yıkacak olan aletin boyutuna bağlı olarak 1 ila 50 ml hacminde	-
	Uygulamadan hemen sonra emici, hav bırakmayan tek kullanımlık kağıt mendiller kullanarak kaba kontaminasyonu giderin.	Kontaminasyonun kurumasını önlemek için temizlik işlemi uygulamadan hemen sonra (ameliyattan sonra maksimum 2 saat içinde) başlatılmalıdır.
	Cihazı en az 1 dakika boyunca akan su altında durulayın. Sarmallar arasındaki kontaminasyonu gidermek için durulama sırasında esnek şaftları bükün ve döndürün.	-
	Bir enjektör kullanarak kanülleri, kör delikleri, menteşeleri, eklemleri ve benzer özellikleri en az üç kez durulayın.	-
1.2 Islak tasfiye banyosu	Gerekli ekipman ve araçlar: • Dezenfektan • Demineralize su • Kırılmaz, dezenfekte edilebilir, kapalı konteyner	Dezenfektan çözeltisi Ek 1'deki gereklilikleri karşılamalıdır.
	Uygun bir konteynerde demineralize su kullanarak ajan üreticisinin spesifikasyonlarına göre aldehit içermeyen etkili bir dezenfektan çözeltisi hazırlayın.	Protein fiksasyonunu önlemek için çözeltinin sıcaklığı 40 °C'den az olmalıdır.
	Organik maddelerin kurumasını önlemek için cihazı dikkatlice konteynere koyun. Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları açın. Cihazı dezenfektan çözeltisine tamamen daldırın.	⚠ DİKKAT • Herhangi bir yaralanmayı önlemek için lütfen dikkatli davranın. Kemik kesme aletleri keskin kenarlara sahip olabilir. • Geometrik şeklin değişmesini önlemek için aleti her zaman dikkatli bir şekilde işleyin. Mekanik hasarı önlemek için konteynerin içinde ağır cihazları kırılabilir olanlarla karıştırmayın. Tüm yüzeylerin dezenfeksiyon çözeltisi ile ıslandığından emin olun: • Kanüller, menteşeler ve diğer kalkanlı yüzeyler dahil cihazın tüm parçalarını ıslatmak için bir enjektör kullanın. • Cihazın kısımları içine hava sıkışmadığından emin olun. • Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları en az 3 kez tamamen hareket ettirin.

3. Temizlik

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
1.3 Nakil	Cihazları konteyner içerisinde, temizliğin gerçekleştirileceği yere dikkatlice nakledin.	-
1.4 Temizlik için hazırlama	Belirtilen durumlarda cihazı demonte edin.	Operatif teknikte sağlanan talimatlara veya Stryker temsilcinizden ulaşılabilen ayrı bilgilere bakın.

3. Temizlik

Ön temizlik

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
2.1 Kaba kontaminasyonun giderilmesi	Gerekli ekipman ve araçlar: • Temizlik deterjanı • Demineralize su • Konteyner • Enjektörler • Emici, hav bırakmayan, tek kullanımlık kağıt mendiller	Manuel temizliğe yönelik ve Ek 1'deki kriterleri karşılayan bir temizlik deterjanı kullanın. Aletlerin tamamen daldırılabilceği büyüklükte bir konteyner kullanın.
	Uygun bir konteynerde demineralize su kullanarak deterjan üreticisinin spesifikasyonlarına göre etkili bir temizlik çözeltisi hazırlayın.	Protein fiksasyonunu önlemek için çözeltinin sıcaklığı 40 °C'den az olmalıdır.
	Hala görülebilen kaba kontaminasyon varsa temizlik çözeltisine batırılmış kağıt mendillerle giderin.	-
2.2 Temizlik banyosu	Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları açın. Cihazı temizlik çözeltisine tamamen daldırın.	Tıbbi cihazlar (ör. esnek şaftlı): Alt adım 4.1'de açıklandığı gibi bu adımı ultrasonik banyoda gerçekleştirmeniz önerilir. Tüm yüzeylerin temizlik çözeltisi ile iyice ıslanmasını sağlayın: • Kanüller, menteşeler ve diğer kalkanlı yüzeyler dahil cihazın tüm parçalarını ıslatmak için bir enjektör kullanın. • Cihazın kısımları içine hava sıkışmadığından emin olun. • Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları en az 3 kez tamamen hareket ettirin. • Sarmallar arasını ıslatmak için esnek şaftları bükün ve döndürün.
	Cihazı, deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen süre boyunca ıslatın.	
2.3 Fırçalama	Gerekli ekipman: • Yumuşak ve sert plastik fırçalar • Yumuşak ve sert plastik şişe fırçaları • Sert plastik kıllı fırçalar • Plastik temizlik telleri • Konik arayüz fırçaları	 DİKKAT Yüzey hasarını önlemek için tıbbi cihaza daima dikkatli bir şekilde temas edin. Temizlik için asla metal fırçalar veya çelik tel kullanmayın.
		Cihaz girintilerine ve kanüllerine uygun çapta/boyda ekipman kullanın.
	Çıplak gözle görülebilen kontaminasyon kalmayana kadar cihazı iyice fırçalayın. Delici uçları, oyucu yivleri ve delgi dişleri gibi kemik kesici özellikleri sert plastik kıllı fırça kullanarak fırçalayın. Sarmallar arasındaki kontaminasyonu gidermek için fırçalama sırasında esnek şaftları bükün ve döndürün. Tüm yüzeylerin fırçalanabilmesi için eklemleri cihazları ve hareketli parçalara sahip cihazları açın/çalıştırın.	Pürüzlü yüzeylere ve fırçanın ulaşmayabileceği özelliklere özellikle dikkat edin. Kör deliklere, menteşe ve eşleşen parçalar arasındaki bağlantılara özellikle dikkat edin.
	Bir şişe fırçası kullanarak kanülleri fırçalayın. Fırçanın her bir kanülasyonun tam uzunluğundan en az üç kez geçtiğinden emin olun.	Kanüller için uygun çapta/boyda bir şişe fırçası kullanın.

3. Temizlik

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
2.4 Durulama	Gerekli ekipman ve araçlar: - Akan su: Steril su veya 10 mikrop/ml değerinden düşük mikropsuz su ya da 0,25 endotoksin/ml değerinden düşük endotoksin içermeyen su (yani saflaştırılmış veya yüksek derecede saflaştırılmış su) - Enjektörler: Yıkanacak olan aletin boyutuna bağlı olarak 1 ila 50 ml hacminde	-
	Temizlik çözeltisinin tüm izleri giderilene kadar en az 1 dakika boyunca cihazı akan su altında durulayın. Sarmallar arasındaki kontaminasyonu gidermek için durulama sırasında esnek şaftları bükün ve döndürün.	-
	Bir enjektör kullanarak kanülleri, kör delikleri, menteşeleri, eklemleri ve benzerlerini en az üç kez durulayın.	-
2.5 Görsel inceleme	Kontaminasyon kalıntısı olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse ön temizlik adımlarını tekrarlayın.	-
2.6 Kurutma	Gerekli ekipman: Hav bırakmayan emici kağıt mendiller	-
	Cihazı hav bırakmayan emici mendiller üzerinde ortam koşullarında kurumaya bırakın veya hemen bir sonraki temizlik adımına geçin.	-

3. Temizlik

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
3.1 Yıkayıcı dezenfektörü çalıştırma	Gerekli ekipman ve araçlar: - Gerekli şekilde durulama portları olan yıkayıcı dezenfektör - Temizlik deterjanı - Yıkama adımı için demineralize su - Son durulama için taze hazırlanmış steril su veya 10 mikrop/ml değerinden düşük mikropsuz su ya da 0,25 endotoksin/ml değerinden düşük endotoksin içermeyen su (yani saflaştırılmış veya yüksek derecede saflaştırılmış su).	Doğru şekilde monte edilmiş, uygun, düzenli bakımı ve testleri yapılan, gerekli onaylanmış etkinliğe sahip bir yıkayıcı dezenfektör (ör. CE işareti veya ISO 15883 serileri uyarınca FDA onayı) kullanın. Ek 1'de verilen kriterleri karşılayan otomatik temizlik için tasarlanmış temizlik deterjanı, deterjan üreticisinin talimatlarında belirtildiği şekilde konsantrasyon.
	Onaylı termal dezenfeksiyon programı (A0 değeri > 3000 veya daha eski bir yıkayıcı dezenfektör kullanılması halinde 90 °C'de en az 5 dakika uygulama); yeterli durulama adımları ve aktif bir kurutma programı için filtrelenmiş hava ile.	⚠ DİKKAT Tıbbi cihazların üzerinde dezenfektan kalıntısı kalma tehlikesinden ötürü kimyasal dezenfeksiyon programı önerilmez. Kalıntı tehlikesi nedeniyle durulama yardımcısı uygulanması önerilmez.
	Cihazı yıkayıcı dezenfektöre yerleştirin.	Cihazların birbirine temas etmesini önleyin (yıkama esnasındaki hareket hasara yol açabilir ve yıkama işlemi durabilir). Artikülasyon cihazları açık pozisyonunda olmalıdır.
	Kanülasyonları yıkayıcı dezenfektörün durulama portlarına bağlayın.	Cihazı, kanüller yatay olmayacak ve kör delikler aşağı doğru eğim yapacak (drenajı kolaylaştırmak için) şekilde düzenleyin.
	Yıkayıcı dezenfektör döngüsünü çalıştırın.	-
3.2 Görsel inceleme	Döngü tamamlandığında, yıkayıcı dezenfektörü boşaltın. Her cihazı kontaminasyon kalıntısı ve kuruluk yönünden görsel olarak inceleyin. Kontaminasyon kalıntısı varsa, temizlik işlemini ön temizlik aşamasıyla birlikte tekrarlayın. Kalan ıslaklık tıbbi kalitede basınçlı hava ve hav bırakmayan emici kağıt mendiller ile (gerekliyse temiz bir alanda en fazla 2 saat daha kurumaya bırakın) veya 110 °C'nin altındaki bir fırında ısıtılarak giderilebilir.	Kimyasal artıkların tıbbi cihazda kalma olasılığı nedeniyle kimyasal dezenfeksiyon programları tavsiye edilmez. Bu artıklar sterilizasyonun etkililiği ile etkileşebilir. BİLDİRİM Temizlik işleminde belirtilen kurutma sıcaklığına uyulması zorunludur. Daha yüksek bir sıcaklık, tıbbi cihazın fonksiyonunu sınırlayabilir.

3. Temizlik

Manuel temizlik

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
4.1 Ultrasonik temizlik	Gerekli ekipman ve araçlar: • Cihazın tamamen daldırabileceği büyüklükte bir ultrasonik banyo (frekans: 25 – 50 kHz) • Temizlik deterjanı • Demineralize su • Enjektörler	Ek 1'de verilen kriterleri karşılayan, manuel temizliğe yönelik ve ultrasonik işlem için uygun bir temizlik deterjanı.
	Temizlik çözeltisi ile ultrasonik banyo hazırlayın. Konsantrasyon ve sıcaklık, deterjan üreticisinin talimatlarına uygun olmalıdır.	-
	Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları açın. Cihazı tamamen daldırın ve banyoyu en az 15 dakika aktif halde tutun.	Ultrasonik banyoyu etkinleştirmeden önce tüm yüzeylerin temizleme solüsyonu ile iyice ıslandığından emin olun: • Kanüller, menteşeler ve diğer kalkanlı yüzeyler dahil cihazın tüm parçalarını ıslatmak için bir enjektör kullanın. • Cihazın kısımları içine hava sıkışmadığından emin olun. • Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları en az 3 kez tamamen hareket ettirin. • Sarmallar arasını ıslatmak için esnek şaftları bükün ve döndürün.
4.2 Fırçalama	Gerekli ekipman: • Yumuşak ve sert plastik fırçalar • Yumuşak ve sert plastik şişe fırçaları • Sert plastik kıllı fırçalar • Plastik temizlik telleri • Konik arayüz fırçaları • Enjektörler: Durulanacak kanalların boyutuna bağlı olarak 1 ila 50 ml hacminde.	 DİKKAT Yüzey hasarını önlemek için tıbbi cihaza daima dikkatli bir şekilde temas edin. Temizlik için asla metal fırçalar veya çelik tel kullanmayın.
		Cihaz girintilerine ve kanüllerine uygun çapta/boyda ekipman kullanın.
	Görünür kontaminasyon kalmayana kadar cihazı iyice fırçalayın.	Pürüzlü yüzeylere ve fırçanın ulaşmayabileceği özelliklere özellikle dikkat edin. Kanülasyonlara ve kör deliklere, menteşe ve eşleşen parçalar arasındaki bağlantılara özellikle dikkat edin.
	Delici uçları, oyucu yivleri ve delgi dişleri gibi kemik kesici özellikleri sert plastik kıllı fırça kullanarak fırçalayın.	-
	Bir şişe fırçası kullanarak kanülleri fırçalayın. Fırçanın her bir kanülasyonun tam uzunluğundan en az üç kez geçtiğinden emin olun. Temizlik çözeltisini kullanarak kanülleri bir enjektör ile en az üç kez durulayın.	Kanüller için uygun çapta/boyda bir şişe fırçası kullanın.
	Sarmallar arasındaki kontaminasyonu gidermek için fırçalama sırasında esnek şaftları bükün ve döndürün.	-

3. Temizlik

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
4.3 Durulama	Gerekli ekipman ve araçlar: - Akan su: Steril su veya 10 mikrop/ml değerinden düşük mikropsuz su ya da 0,25 endotoksin/ml değerinden düşük endotoksin içermeyen su (yani saflaştırılmış veya yüksek derecede saflaştırılmış su). - Enjektörler: Yıkanacak olan aletin boyutuna bağlı olarak 1 ila 50 ml hacminde.	-
	Temizlik çözeltisinin tüm izleri giderilene kadar en az 1 dakika boyunca cihazı akan su altında durulayın. Sarmallar arasındaki kontaminasyonu gidermek için durulama sırasında esnek şaftları bükün ve döndürün.	-
	Bir enjektör kullanarak kanülleri, kör delikleri, menteşeleri, eklemleri ve benzerlerini en az üç kez durulayın.	-
4.4 Görsel inceleme	Cihazı kontaminasyon kalıntısı bakımından görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizliği tekrarlayın.	-
4.5 Kurutma	Gerekli ekipman: Hav bırakmayan emici kağıt mendiller	-
	Cihazı hav bırakmayan emici mendiller üzerinde ortam koşullarında kurumaya bırakın veya hemen bir sonraki temizlik adımını geçin.	-

3. Temizlik

Manuel dezenfeksiyon

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
5.1 Dezenfeksiyon banyosu	Gerekli ekipman ve araçlar: • Dezenfektan • Demineralize su • Konteyner • Enjektör: Yıkanacak olan aletin boyutuna bağlı olarak 1 ila 50 ml hacminde	Ek 1'de verilen kriterleri karşılayan, manuel dezenfeksiyona yönelik ve uygulanan temizlik deterjanı ile uyumlu dezenfektan. Sıcaklığı ajan üreticisinin talimatlarına uygun, cihazın tamamen daldırılabilceği büyüklükte banyo.
	Ajan üreticisinin talimatlarında belirtilen konsantrasyona ve sıcaklığa uygun olarak dezenfektan çözeltisi bir banyo hazırlayın.	-
	Cihazı en azından ajan üreticisinin talimatlarında belirtilen sürede tamamen daldırın.	Tüm yüzeylerin dezenfeksiyon çözeltisi ile iyice ıslanmasını sağlayın: • Kanüller, menteşeler ve diğer kalkanlı yüzeyler dahil cihazın tüm parçalarını ıslatmak için bir enjektör kullanın. • Cihazın kısımları içine hava sıkışmadığından emin olun. • Eklemleri ve hareketli parçaları olan cihazları en az 3 kez tamamen hareket ettirin.
	Dezenfektan çözeltisini kullanarak kanülleri bir enjektör ile en az üç kez durulayın.	-
5.2 Durulama	Gerekli ekipman ve araçlar: • Akan su: Steril su veya 10 mikrop/ml değerinden düşük mikropsuz su ya da 0,25 endotoksin/ml değerinden düşük endotoksin içermeyen su (yani saflaştırılmış veya yüksek derecede saflaştırılmış su) • Enjektörler: Yıkanacak olan aletin boyutuna bağlı olarak 1 ila 50 ml hacminde	-
	Dezenfektan çözeltisinin tüm izleri giderilene kadar en az 1 dakika boyunca belirtilen kalitedeki akan su altında durulayın. Sarmallar arasındaki kontaminasyonu gidermek için durulama sırasında esnek şaftları bükün ve döndürün.	-
	Bir enjektör kullanarak kanülleri, kör delikleri, menteşeleri ve eklemleri en az beş kez durulayın.	-
5.3 Kurutma	Gerekli ekipman: • Hav bırakmayan emici kağıt mendiller • Fırın	-
	Tıbbi basınçlı hava ve hav bırakmayan emici kağıt mendiller ile (gerekliyse temiz bir alanda en fazla 2 saat daha kurumaya bırakın) veya 110 °C altında bir fırında ısıtarak cihazı kurutun.	-
5.4 Görsel inceleme	Cihazı kontaminasyon kalıntısı bakımından görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ve dezenfeksiyonu tam olarak tekrarlayın.	-

3. Temizlik

İnceleme

Alt adım	Açıklama/Ekipman/Parametreler	Ek bilgiler
6.1 Görsel inceleme	Cihazın tüm parçalarını görünür kontaminasyon ve/veya korozyon bakımından görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizlik ve dezenfeksiyonu tekrarlayın. Herhangi bir hasar (ör. dişler, yüzeyler, hareketli parçalar, mafsallar) bulunmadığından ve tıbbi cihaz tanımlamasının (ör. lazer oymalar, baskılar) açık ve okunaklı olduğundan emin olun, değilse yeni bir tıbbi cihaz edinin.	Şunlara özellikle dikkat edin: • Birleşme yüzeyleri, menteşeler, esnek oyucuların şaftları gibi kontaminasyon "tuzakları". • Girintili özellikler (kör noktalar, kanüller). • Kontaminasyonun cihazla temas halinde bastırılabilirdiği özellikler, örneğin kesme ucuna komşu delici yivleri, delgi dişlerinin yanları ve raspalar.
	BİLDİRİM Gerekirse, çalışma lambaları ve büyütücü yardım cihazları önerilir.	⚠ DİKKAT Kesici kenarlar, keskinlik ve hasar açısından kontrol edilmelidir.
6.2 Takma	Geçerliyse, cihazı tekrar monte edin.	Operatif teknikte sağlanan talimatlara veya Stryker temsilcinizden ulaşılabilen ayrı bilgilere bakın.
6.3 Fonksiyonellik kontrolü ve bakım	Fonksiyonellik kontrolleri ve önleyici bakımı gerektiği şekilde gerçekleştirin (daha fazla bilgi için Ek 2'ye de bakın):	Düz olup olmadığını kontrol etmek için dönen aleti düz bir yüzeyde döndürebilirsiniz.
	⚠ DİKKAT Birleşen cihazların doğru şekilde monte edildiğini kontrol edin.	
	BİLDİRİM Gerekirse, çalışma lambaları ve büyütücü yardım cihazları önerilir.	
	BİLDİRİM Hareketli parçaları olan cihazların fonksiyonelliğini kontrol edin; gerektiği gibi tıbbi dereceli yağlama yağı (buhar sterilizasyona uygun, örneğin Dr. Weigert neodisher IP Spray) uygulayın. Dönen aletlerin (ör. çok kullanımlık delici uçlar, oyucular) düz olup olmadığını kontrol edin. Esnek aletlerin (ör. oyucu şaftları) spiral bölümünde hasar olup olmadığını kontrol edin.	

3. Temizlik

Kullanım ömrü sonu tanımı

BİLDİRİM

Stryker T&E, tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlar için uygun olan maksimum kullanım sayısını tipik olarak belirtmemektedir. Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar, bu belgede sunulan talimatlara ve referans verilen belgelere göre temizlendiğinde, sterilize edildiğinde ve bakımı yapıldığında fonksiyonlarını ve biyo-uyumluluklarını kullanım ömürleri boyunca korurlar.

Ayrıca, bu cihazların kullanım ömrü, kullanım yöntemi ve her kullanımın süresi, kullanımlar arasındaki cihaz yönetimi gibi pek çok faktöre bağlıdır. Tıbbi cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yolu cihazın kullanılmadan önce dikkatlice incelenmesi ve fonksiyonellik testinin yapılmasıdır, ayrıntılar için Ek 2'ye bakın.

Yeniden kullanılabilir bir cihazın servis ömrünün sonuna gelmesi ve değiştirilmesi gerektiğinde lütfen Stryker temsilcinizle iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

İmpaksiyon uygulayabilen bir cihaz için, cihazın arızalanma veya dokulara ya da cerrahi eldivenlere zarar verebilecek pürüzler oluşma derecesine kadar hasar görüp görmediğini kontrol edin.

4. Ambalaj

Uygun olduğunda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş tıbbi cihazlar verilen özel tepsilere monte edilmelidir. Stryker, aşağıda belirtilen steril ambalajları doğrulamıştır. Diğer ambalajlar da kullanılabilir, ancak sağlık kuruluşu tarafından onaylanmaları gerekir, ek bilgi için ayrıca 5. bölüme bakın.

Çift sargı

Stryker T&E tepsileri çift sarılmalıdır. Stryker T&E, ABD'de ANSI/AAMI ST79'a uyulmasını ve FDA onaylı sterilizasyon sargısı (ör. Sterisheet 100+, yeşil, 66 g/m²) kullanılmasını önerir.

Son olarak sterilize edilen tıbbi cihazların ambalajlanması için aşağıdaki gereklilikler yerine getirilmelidir:

- EN ISO 11607
- Buharlı sterilizasyona uygun
- Aletlerin ve sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarı engellemek için yeterli korunması
- Alet ve implant tepsisinin ağırlığına uygun sınıf

Rijit sterilizasyon konteyneri

Yaygın olarak kullanılan çift sargılı sterilizasyon yöntemine ek olarak, Stryker T&E tarafından paslanmaz çelik tepsilerde temin edilen yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sterilize edilmesi için Aesculap JK ve JN serisi Rijit Sterilizasyon Konteynerleri kullanılabilir (bkz. Şekil 1 ve 2). Aşağıdaki tepsiler herhangi bir Aesculap JK/JN Serisi rijit sterilizasyon konteynerinin kullanılabilen alanına sığmamaktadır ve kullanım açısından dikkate alınmayacaktır:

Hoffmann LRF Dairesel Halka

P/N – 4933-9-930

Hoffmann LRF Ayak Halkası

Kısa P/N – 4934-9-910

Hoffmann LRF Ayak Halkası

Uzun P/N – 4934-9-920

BİLDİRİM

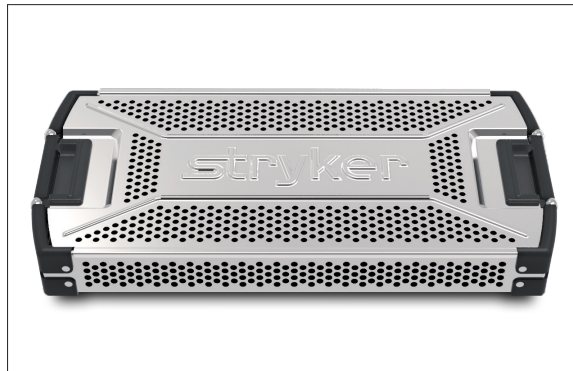
- Sterilizasyon sırasında tepsiler sterilizasyon konteyneri veya sterilizasyon sargısı içinde ve otoklavda istiflenmemelidir, aksi takdirde havalandırma ve sterilizasyon olumsuz etkilenebilir.
- Stryker T&E, büyük polimer bileşenler içeren tepsiler için kurutma süresinin 45 dakikaya uzatılmasını tavsiye eder.
- Tekli ürünler, çift ambalajlı elektrikli sepetlerde veya steril kılıflı poşetlerde paketlenmelidir.
- Yükleme ve ambalajlama konfigürasyonlarına bağlı olarak, ayrılabilir göz tepsileri için modifiye edilmiş bir kurutma işlemi gerekebilir. Stryker T&E, kurutma süresinin 45 dakikaya çıkarılmasını ya da ayrılabilir göz tepsilerinin iki parçaya ayrılıp tam boyutlu konteynerlerde yan yana konmalarını tavsiye etmektedir. İlgili kuruma süresini kullanılan sterilizasyon ekipmanı ile doğrulamak hastanenin sorumluluğudur. Rijit sterilizasyon konteynerlerinin kullanımı için lütfen üreticinin (Aesculap) kullanım talimatlarına bakın.



Şekil 1: Ayrılabilir göz tepsisi



Şekil 2: Yarı ve tam boyutta metal tepsiler



5. Sterilizasyon

BİLDİRİM

Termolabil malzemeler içeren tıbbi cihazlar otoklavda ek yüklerle maruz bırakılmamalıdır.

Buharlı sterilizasyon (nem ısısı) önerilir.

Stryker T&E tarafından, bir otoklav döngüsünün tıbbi cihazlarda sterillik elde etmeye yeterli olduğu doğrulanmıştır, ancak otoklav tasarımı ve performansı işlemin etkililiğine etki edebilir. Sağlık tesisleri, sterilizasyon ekipmanını üreticinin verdiği talimatlar uyarınca doğrulamalı ve Stryker T&E tarafından sağlanan parametreler sağlık tesisinin ekipmanı ve süreçleri ile beraber kullanıldığında sterilliğin elde edilebileceğini doğrulamalıdır.

Sterilizasyon işlemi

Ön vakum (zorlanan hava çıkarma) döngüsü kullanılarak buhar otoklav (nem ısısı) sterilizasyonu önerilir. Otoklavlar EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 ve ANSI AAMI ST79 gerekliliklerine uygun olmalı ve bu gerekliliklere göre doğrulanmalı, bakımı yapılmalı ve kontrol edilmelidir.

Stryker T&E, tüm tıbbi cihaz kasaları/tepsilerinin sterilizasyonu için bir otoklav döngüsünü doğrulamıştır. Aletler tepside saklandıkları şekildeki montaj koşulunda sterilize edilecektir, yani, tepsideki braketler veya girintiler monte edilmiş hallerinde çok bileşenli aletleri barındırmak üzere tasarlanmışsa, sterilizasyon için bu aletlerin demonte edilmesine gerek yoktur. Sonraki sayfada gösterilen işlem parametreleri Stryker T&E tarafından doğrulanmıştır ve önerilmektedir.

Stryker T&E, yeniden kullanılabilir aletler için "yüksek hızlı" sterilizasyonun kullanılmasını tavsiye etmez.

UYARI

- Stryker T&E tarafından doğrulanmadıkça buharlı sterilizasyon için rijit konteyner kullanmayın ("Ambalaj" adlı 4. bölümünde yer alan onaylı konfigürasyonlara bakın). Diğer konfigürasyonlar buharın penetre olmasını sınırlandırabilir ve tıbbi cihazların etkili bir şekilde sterilize edilmesini ve kurutulmasını engelleyebilir.
- İlk kullanımdan sonra tasarlanma amacına uygun çalışmayacaklarından tek kullanımlık cihazları tekrar kullanılamaz. Tek kullanımlık cihazların mekanik, fiziksel veya kimyasal özellikleri ilk kullanımdan sonra bozulabilir. Bu durumda cihazların güvenliği ve performansı üretici tarafından desteklenmemekte, ilgili spesifikasyonlara uyumluluk garanti edilememektedir.

Sağlık tesisinin ekipman ve süreçleri ile Stryker T&E tarafından sağlanan parametreler kullanılarak sterillik elde edilebildiğinin doğrulanması ile ilgili nihai sorumluluk sağlık tesisine aittir. Optimum işlemeyi sağlamak üzere tüm döngüler ve yöntemler farklı sterilizasyon hazneleri, ambalaj yöntemleri ve/veya çeşitli yükleme konfigürasyonları için valide edilmelidir.

5. Sterilizasyon

* Bu parametreler tüm Stryker T&E portföyü için geçerli değildir. Diğer valide edilen sterilizasyon döngüleri için istisnalar geçerlidir. Bunlar kullanım talimatlarında açıklanmıştır ve bağlayıcı özelliğe sahiptir. Ürünün prospektüs olmadan temin edilmesi ve belli bir ürünün geçerli sterilizasyon parametreleri hakkında şüphe duymanız durumunda lütfen Stryker temsilciniz ile iletişim kurun.

¹ Maruz kalım süresi:

Yükün ve tüm haznenin sterilizasyon sıcaklığında muhafaza edildiği süre

² Kuruma süresi:

Buharın odadan çıkarıldığı ve uzatılan boşaltma veya sıcak hava veya diğer gazların enjeksiyonu ve ekstraksiyonu ile kondansatın yükten buharlaştırılmasına izin vermek için oda basıncının azaltılması sırasındaki süre. Kurutma süresi yükün konfigürasyonuna, sarılma yöntemine ve malzemeye bağlı olarak değişiklik gösterdiğinden, sağlık tesisinin, uygun kurutma süresini kullanan sterilizasyon ekipmanı ile doğrulaması gerekmektedir.

ABD*	
Yöntem	EN ISO 17665 ve ANSI/AAMI ST79 uyarınca buharlı ısı sterilizasyonu
Döngü	Ön Vakum (Pre-Vac)
Sıcaklık	132 °C (270 °F)
Maruz kalım süresi ¹	4 dakika
Kuruma süresi ²	30 dakika (minimum, haznede)
Soğuma süresi	60 dakika (minimum, oda sıcaklığında)

ABD dışı*	
Yöntem	EN ISO 17665 uyarınca buharlı ısı sterilizasyonu
Döngü	Fraksiyonel basınçlı hava ile doymuş buhar
Maruz kalım süresi ¹	4 dakika Maruz kalım süresi Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Robert Koch Institute (RKI) vs. önerilerine uymak için 18 dakikaya kadar uzatılabilir. Stryker T&E tıbbi cihazları, bu tip sterilizasyon döngülerine dayanabilir.
Sıcaklık	132 °C – 137 °C (270 °F – 277 °F)
Kuruma süresi ²	Tavsiye edilen: 30 dakika (minimum, haznede)

AB, Alternatif (ör. BK, NL)*	
Yöntem	EN ISO 17665 uyarınca buharlı ısı sterilizasyonu
Döngü	Fraksiyonel basınçlı hava ile doymuş buhar
Maruz Kalım Süresi ¹	3 dakika Maruz kalım süresi Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Robert Koch Institute (RKI) vs. önerilerine uymak için 18 dakikaya kadar uzatılabilir. Stryker T&E tıbbi cihazları, bu tip sterilizasyon döngülerine dayanabilir.
Sıcaklık	134 °C – 138 °C (273 °F – 280 °F)
Kuruma Süresi ²	Tavsiye edilen: 30 dakika (minimum, haznede)

6. Saklama

kullanım öncesi

Sterilizasyondan sonra, lütfen sterilizasyon ambalajlarındaki tıbbi cihazları kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.

Raf ömrü devreye alınan steril bariyere, saklama şekline, çevresel ve kullanım koşullarına bağlıdır. Sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için kullanım öncesi maksimum raf ömrü her sağlık tesisi tarafından tanımlanmalıdır.

7. Üreticiler

Stryker T&E tıbbi cihazları

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5
D - 24232 Schönkirchen
Almanya
telefon: +49-4348-702 0

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
İsviçre
telefon: +41-32-641 6666

8. Referanslar

(yalnızca bazı ülkeler için)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Son olarak sterilize edilen tıbbi cihazların paketlenmesi
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu, nem ısısı
3. ISO 15883 serileri: Yıkayıcı dezenfektörler
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi - Tıbbi cihazların işleme tabi tutulmasına yönelik bilgiler tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacaktır
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Maruziyet süresi hakkında Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) önerileri: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Ek III, kısım 2
9. RKI Yazısı, "Bundesgesundheitsblatt", Nisan 2002, 45:376-394, tablo 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH Dezenfektan Listesi, DGHM Dezenfektan Listesini değiştirdi)

Ek 1

İşlem talimatlarının doğrulanması sırasında kullanılan temizlik deterjanları ve dezenfektanlar

Alüminyum alaşımdan üretilen tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için pH nötr bir ajan kullanılmalıdır*. Güçlü alkali ajanlar veya iyodin veya klorin içeren solüsyonlarla temastan kaçınılmalıdır, çünkü alüminyuma kimyasal olarak saldırılabilir ve alet hasar görebilir.

Otomatik (yıkayıcı dezenfektör) temizlik için hafif alkali deterjanlar (pH 10,9'a kadar) tercih edilmelidir ancak yalnızca bu makinelerde kullanılması önerilen deterjanları kullanın.

Tüm durumlarda:

- temizlik deterjanı ve/veya dezenfektan tedarikçisi tarafından sağlanan endikasyonları, talimatları ve uyarıları takip edin
- yalnızca metal ve plastikten üretilen tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için tasarlanmış ajanları seçin ve
- yalnızca onaylı etkililiğe sahip dezenfektanları seçin (VAH/DGHM veya FDA onayı veya CE işareti)

BİLDİRİM

Aşağıda listelenen maddelerin seçilen temizlik veya dezenfeksiyon ajanının malzemesi olmadığından emin olun:

- organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum kabul edilen pH değeri 5,5)
- güçlü kül suyu (maksimum kabul edilen pH değeri 10,9*)
- organik çözücüler (örneğin: aseton, eter, alkol, benzin)
- oksitleyici ajanlar (örneğin: peroksitler, hipoklorür)
- halojenler (klorür, iyodin, brom)
- aromalı, halojenli hidrokarbonlar

BİLDİRİM

- Aşağıda listelenen temizlik deterjanları ve dezenfektanlar, bu belgede sağlanan işlem talimatlarını doğrularken Stryker T&E tarafından kullanılmıştır.
- Stryker T&E, bu ürünlerin piyasada mevcut olan diğer ürünlere tercih edilmesini önermez. Diğer ürünler kullanılan ekipmanla birlikte eşit şekilde faaliyet gösterebilir.
- Ajanların tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uyulmalıdır.

- Operatörler için kişisel koruma tedarikçisinin talimatlarına ve güvenlik veri sayfalarına göre sağlanmalıdır.
- Alternatif ajanların uygunluğu tedarikçisinin bilgilerine ve/veya fiziksel teste başvurularak kontrol edilmelidir.

Ön temizlik ve manuel temizlik deterjanları (validasyon için kullanılır)

Tedarikçi	Gösterim	Açıklama
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Alüminyum aletler için uygun

Manuel dezenfeksiyon ajanları (doğrulama için kullanılan)

Tedarikçi	Gösterim	Açıklama
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Alüminyum aletler için uygun

Yıkayıcı dezenfektörde otomatik temizlik/dezenfeksiyon için deterjanlar (doğrulama için kullanılan)

Tedarikçi	Gösterim	Açıklama
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	Alüminyum tıbbi cihazlar için önerilmez*

* Alüminyum aletler durumunda nötr/enzimatik ajanlar önerilir (örneğin Neodisher Medizym).

Ek 2

Stryker T&E tıbbi cihazları için düzgün fonksiyonellik kontrolü kılavuzları

Aşağıdaki ilkeler çoklu kullanım için etiketlenen tüm Stryker T&E aletlerine uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonellik kontrolleri ve incelemeler diğer aletlerle veya bileşenlerle arayüzlerini de kapsar.

Aşağıdaki arıza modları tıbbi cihazın kullanım ömrünün dolmasından, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Stryker T&E, tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını tipik olarak belirtmemektedir. Bu cihazlardan faydalanma süresi, her bir kullarımdaki yöntem ve süre ile kullanımlar arasındaki muameleler dahil pek çok faktöre bağlıdır. Tıbbi cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yolu cihazın kullanılmadan önce dikkatlice incelenmesi ve fonksiyonellik testinin yapılmasıdır. Ancak, belli aletler için ömür sonu ya kullanım sayısı ya da son kullanma tarihi ile tanımlanmış, doğrulanmış ve belirtilmiştir.

Çok kullanımlık delici uçlar için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

Çok kullanımlık delici uçlar, kanüllü delici uçlar, delgiler, tapalar, çekirdek deliciler

Ürün grubu:

Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/ çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Kusurlu kaplin ucu (aşınmış)
- Kör ve kesmeyen kesici yivleri
- Uçlar, heliks bobin, bükülü

Koruyucu bakım:

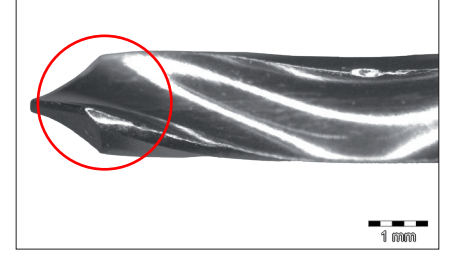
⚠ DİKKAT

Düzenli fonksiyonellik kontrolü ve görsel inceleme. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

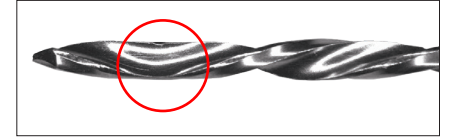
BİLDİRİM

Gerekirse, çalışma lambaları ve büyütücü yardım cihazları önerilir.

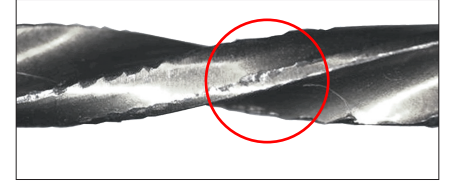
Delici ucu: Genel Bakış



Matkap ucu: kör / kesmeyen kesici yivleri



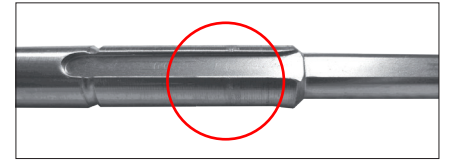
Matkap ucu: heliks bobin - kesici yivler yön değiştirir



Matkap ucu: kör / kesmeyen kesici yivleri ve heliks



Matkap ucu: bükülü



Kaplin ucu aşınmış



Kör / kesmeyen uç Lütfen matkabın ucunu kontrol edin (işarete bakın)



Kesici yivlerde çentikler

Ek 2

Esnek şaftlı tıbbi cihazlar (ör. oyucu, esnek tornavida) için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

İntramedüler oyucu, oyucu kafaları,
oyucu şaftı, esnek tornavida

Ürün grubu:

Esnek şaftlı tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Kusurlu kaplin ucu
- Kör ve kesmeyen kesici yivleri
- Uçlar, oyucu şaftının heliks bobini deforme olmuş

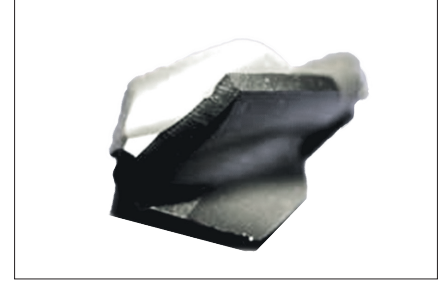
Koruyucu bakım:

Kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yolu, cihazın sterilizasyona hazırlanmadan önce dikkatlice incelenmesi ve fonksiyonellik testlerinin yapılmasıdır. Deforme olmuş spiral, cihazın temizliği için bir risk oluşturacağından ve kontaminasyonun spirale girmesine yol açacağından, özellikle spiral parçanın hasar bakımından gözle kontrol edilmesi gerekmektedir. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır. Kontaminasyon, şaftlar kullanıldıktan hemen sonra giderilmezse, sonraki sterilizasyonlarda kalıcı olarak yapışacak olan kabuklaşma meydana gelebilir.

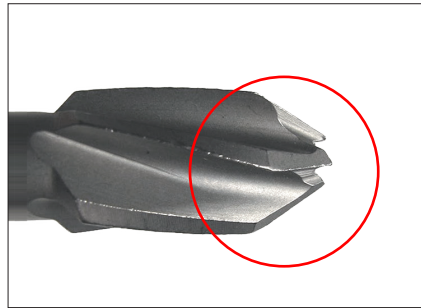
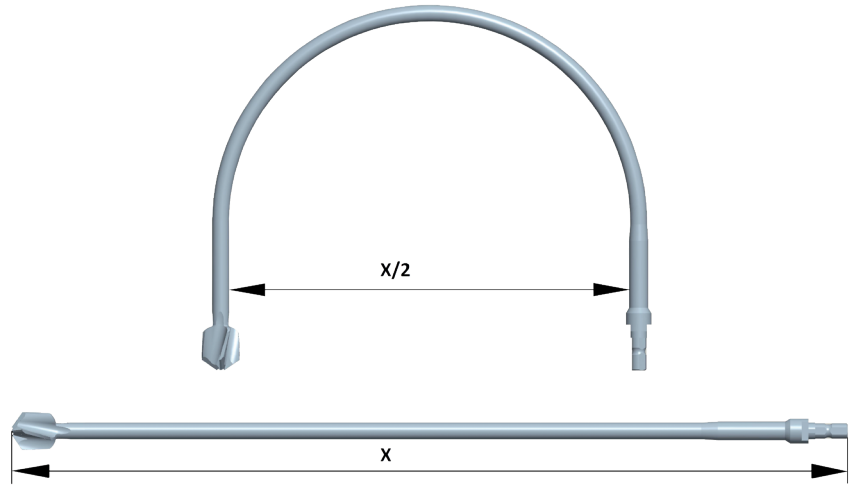
Esnek oyucunun hasar görmesini önlemek için şaftı aşırı derecede eğmeyin. Referans olarak, minimum eğme çapının uzunluğun yarısını geçmemesi gerektiği verilebilir.



Rayba şaftı: deforme



Rayba ucu: kör / kesmeyen kesici yivleri



Kör / kesmeyen kesici yivleri ve uç



Kesici yivlerde yığılma

Tornavida uçları için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

Kendinden kılavuzlu veya kılavuzsuz çeşitli tasarımlarda sürücü bağlantılı tornavidalar.

Ürün grubu:

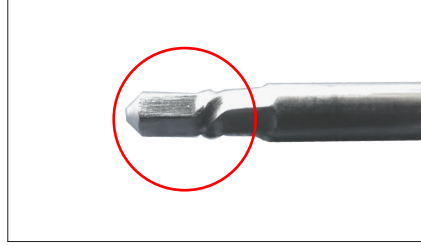
Basit tıbbi cihazlar, zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

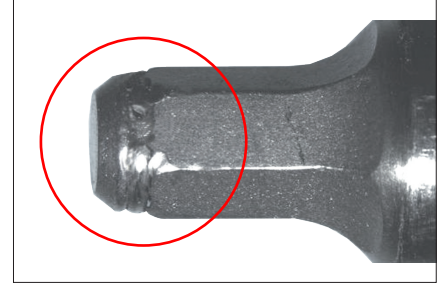
- Bıçağın deformasyonu (bükülü)
- Bıçağın deformasyonu (yuvarlak)
- Bıçağın fonksiyonsuz kendinden kılavuz mekanizmasının kırılması
- Vida başlığının karşılık gelen sürücü bağlantısı yuvarlak veya aşınmıştır.

Koruyucu bakım:

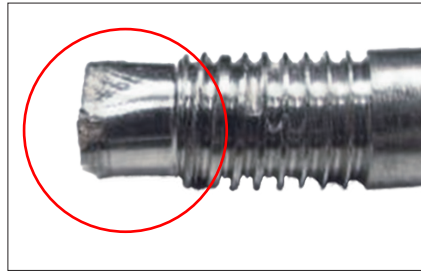
Kendinden kılavuzlu tornavidaların mekanizması için uygun bir alet spreyi kullanın. Düzenli fonksiyonellik kontrolü ve görsel inceleme. Arıza durumunda değiştirin ve kullanmayın. Karşılık gelen öğelerin normal fonksiyonellik kontrolü (tornavidalar - vidalar).



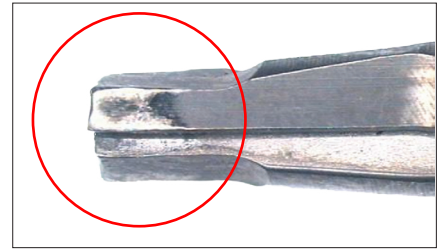
Heksagon sürücü bağlantısı: deforme



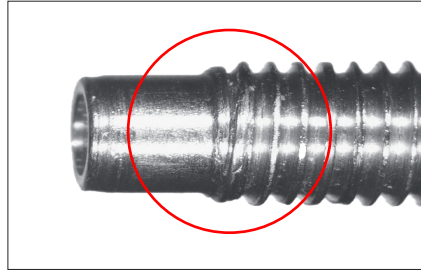
Heksagon sürücü bağlantısı: yuvarlak



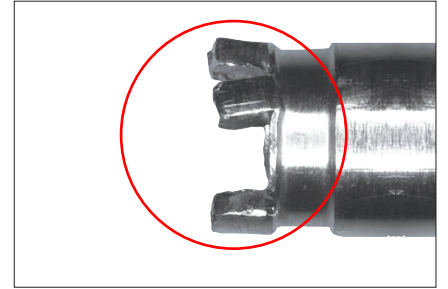
Gamma lag tornavidasının bağlantı çubuğu: hasarlı ve sıkışmış dişli



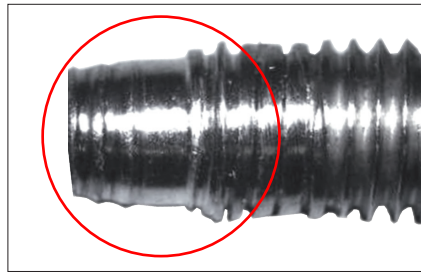
Heksagon sürücü bağlantısı: deforme



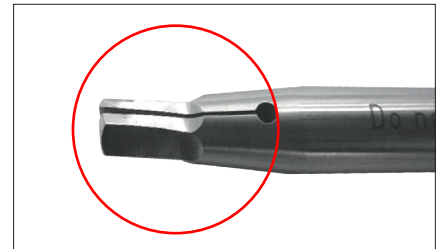
Yukarıdaki gibi



Gamma lag tornavidası: deforme/ kırık dübeller



Yukarıdaki gibi



Heksagon sürücü bağlantısı: deforme



Heksagon sürücü bağlantısı: kırık

Tork sınırlayıcılar için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

Açma mekanizmalı veya mekanizmasız tüm tork sınırlayıcı veya göstergeli cihazları içerir.

Ürün grubu:

Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/ çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Aşınma nedeniyle arıza
- Korozyon veya kontaminasyon

Koruyucu bakım:

Kendinden kılavuzlu tornavidaların mekanizması için uygun bir alet spreyi kullanın. Tork doğruluğunun tork test cihazı ile sık kontrolü, normal fonksiyonel ve görsel inceleme endike ise. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

Bükme aletleri için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

İmplantları bükmek için kullanılan aletler

Ürün grubu:

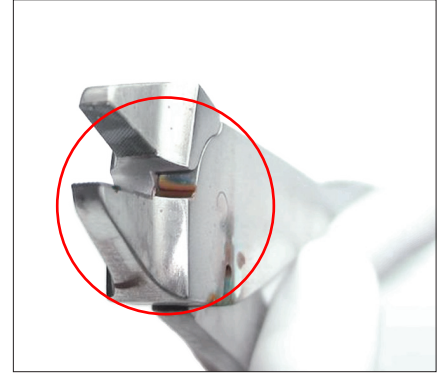
Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/ çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Komşu yüzeyler arasında korozyon
- Farklı metallerin eşleşmesi arasında korozyon
- Sık kullanılan fonksiyonel yüzeylerde korozyon
- Lazer oymada korozyon
- Bükük veya hasarlı kenarlar özellikle fonksiyonel alanda, implantın hasar riskini ifade eder

Koruyucu bakım:

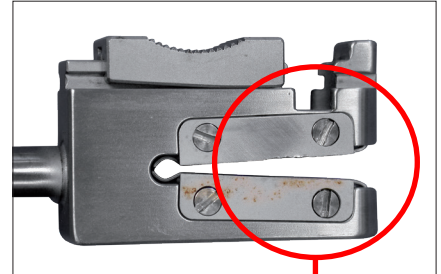
Düzenli fonksiyonellik kontrolü ve görsel inceleme. Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Kullanımdan veya temizlikten sonra kalıntılar için tüm boşlukları kontrol edin ve gerekirse ortadan kaldırın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.



Kesici cihazda ve forsepsin iki parçası arasındaki boşlukta yüzey korozyonlu bükme forsepsi.



Lazer oymada hafif korozyon



Kesici bıçaklarda hafif korozyon



Makaslar ve kesme aletleri için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

Doku ve kemik malzemesi kesmek için kullanılan tüm aletler (makas veya osteotomlar gibi) ve ayrıca implantları kesmek için kullanılan tüm aletler (kesiciler gibi)

Ürün grubu:

Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/ çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

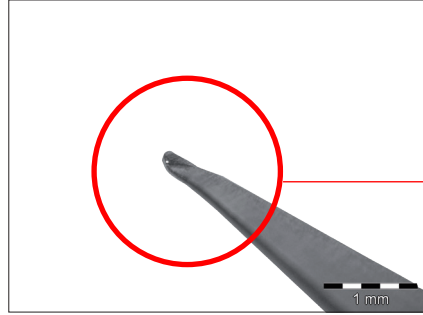
- Kesme kenarı hasarlı, kesme fonksiyonu artık tam olarak verilmiyor
- Yay hasarlı, artikülasyon düzgün çalışmıyor

Koruyucu bakım:

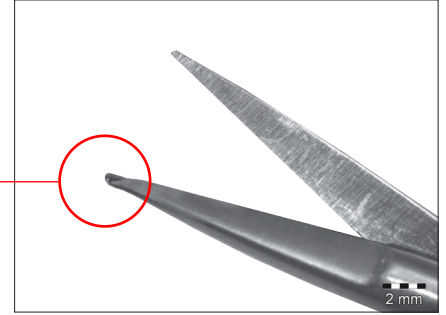
Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Aletleri dikkatli taşıyın.

Aletin kesme kenarı klinik kullanımdan önce incelenmelidir. Kesme fonksiyonu, aletin kesme kenarı veya ucu hasarlıysa kısıtlanabilir.

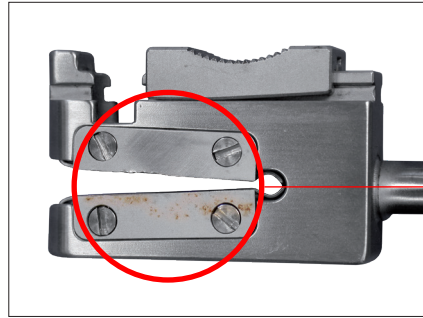
Stryker T&E, mafsallı aletlerin bakımı için silikon içermeyen, mineral içermeyen yağ bazlı yağlayıcı kullanımını tavsiye eder. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.



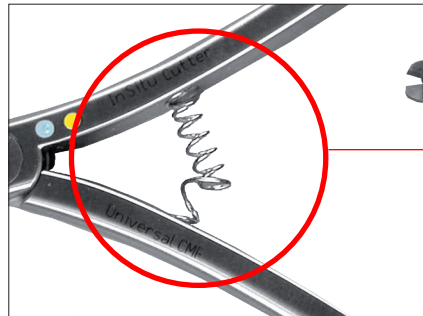
Makas
Hasarlı makas ucu - kesme fonksiyonu kısıtlanmış olabilir



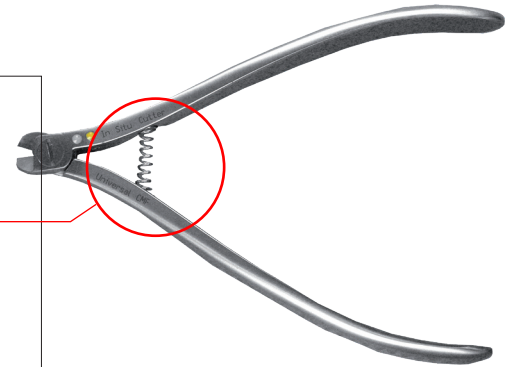
Makas



Hasarlı kesme kenarı - kesme fonksiyonu kısıtlanabilir



Yerinde kesme aleti
Hasarlı yay - artikülasyon fonksiyonu kısıtlanmış



Yerinde kesme aleti

Ek 2

Hedefleme cihazları için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

İmplantların (tırnaklar, plakalar) kilitleme deliklerini hedef alan hedefleme cihazları

Ürün grubu:

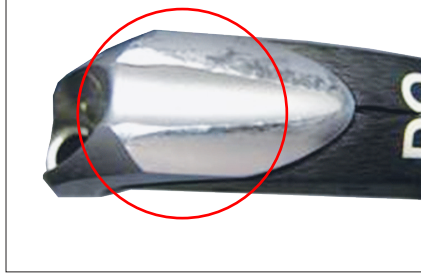
Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/ çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Cihazın çarpılmasının neden olduğu işaretler
- Polimerde çatlaklar
- Dişlilerin hasarı
- Tırnak adaptörünün deformasyonu
- Düzeltme pininin yer değiştirmesi

Koruyucu bakım:

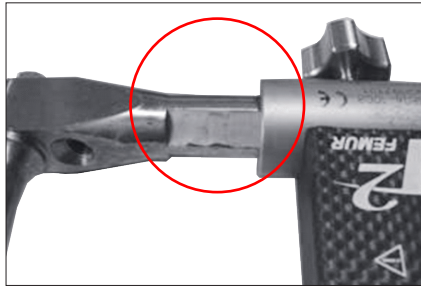
Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Dikkatli taşıyın. Hedefleme cihazlarına vurmayın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.



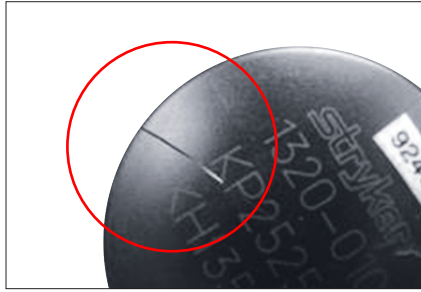
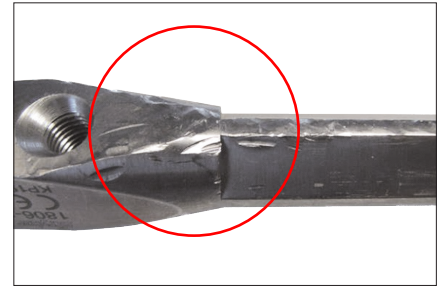
Cihazın metal parçasında işaretler



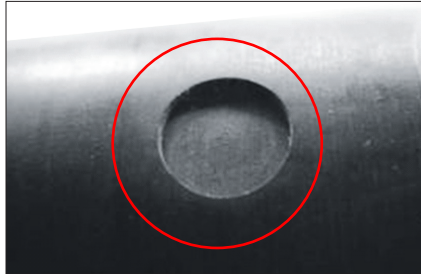
Polimerde çatlak



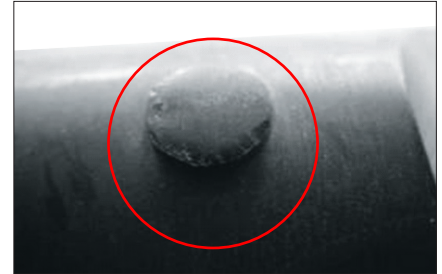
Fonksiyonel yüzeyde çarpma işaretleri



Çatlak



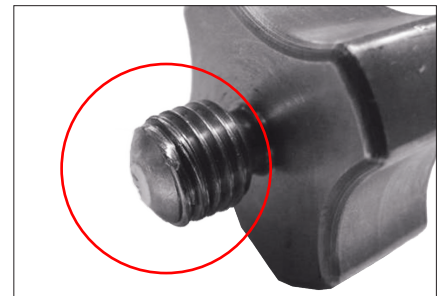
Bağlantı pimi yer değiştirdi (yüzeye düz olmalıdır)



Tırnak adaptörünün deformasyonu



Hasarlı dişliler



Ek 2

Delici kılavuzları için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

Delme sırasında kullanılan yumuşak doku koruyucu kılıfları

Ürün grubu:

Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/ çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Çizik dış yüzey, kılıfın uçlarında çentikler

Koruyucu bakım:

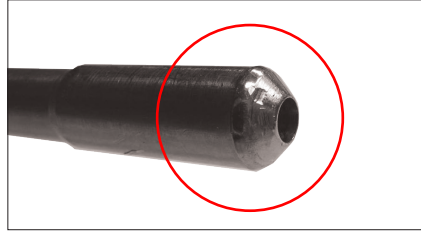
Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.



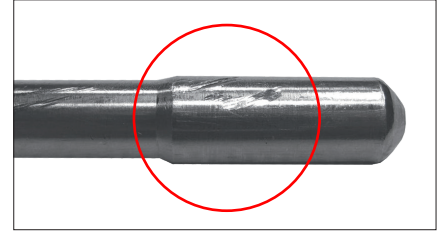
Delici kılavuzu: genel bakış



Delici kılavuzu: matkap kılavuzu ucunda çentikler



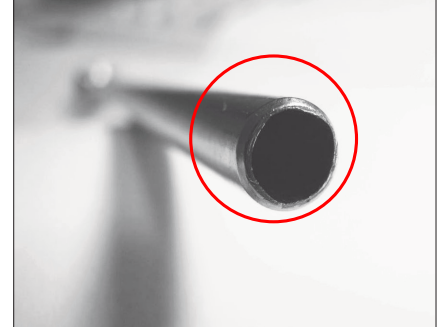
Delici kılavuzu kılıfı: kılıf ucunda çentikler



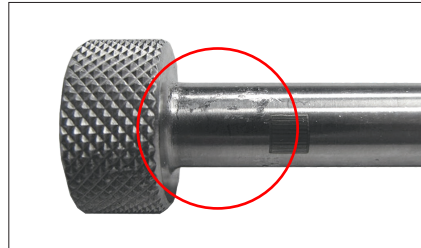
Delici kılavuzu kılıfı: yüzeyde çizikler



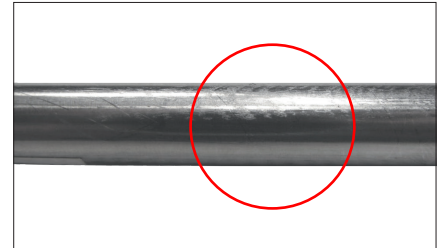
Yumuşak doku koruyucu: genel bakış



Doku koruma kılıfı: kılıf ucunda çentikler



Doku koruma kılıfı: montaj parçası nedeniyle hasarlı yüzey



Yumuşak doku koruyucu: yumuşak doku koruyucu uçlarında çentikler

Forsepsler, kelepçeler ve tutma aletleri için fonksiyonellik kontrolü

Açıklama ve fonksiyon:

- Kemik fragmentlerini yeniden pozisyonlandırma
- Tel tel gergisi ile gerilim altına koyulduktan sonra teli kelepçeleme

Ürün grubu:

Zorlayıcı özelliklere sahip karmaşık/çok bileşenli tıbbi cihazlar

Olası arıza modları:

- Deforme fonksiyonel yüzeyler (ör. dişler ve kilitleme mekanizması)
- Kollar arasında açıklık
- Komşu yüzeyler arasında korozyon
- Farklı bileşenlerin eşleşmesi arasında korozyon
- Sık kullanılan fonksiyonel yüzeylerde korozyon
- Lazer oymada korozyon
- Kelepçeleme diskinin korozyonu baskı altına alındığında diskin kırılmasına yol açabilir

Koruyucu bakım:

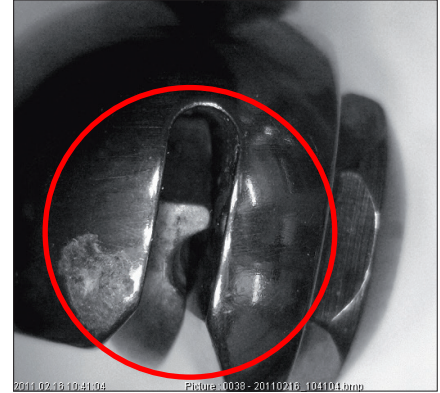
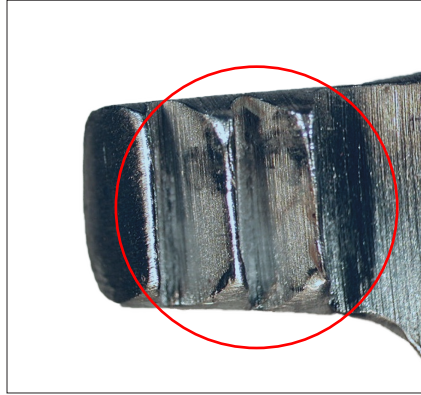
Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

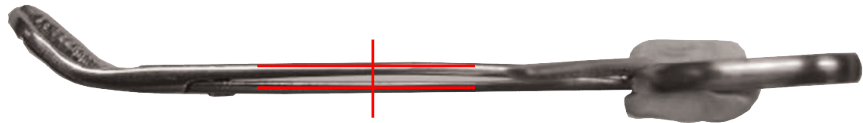
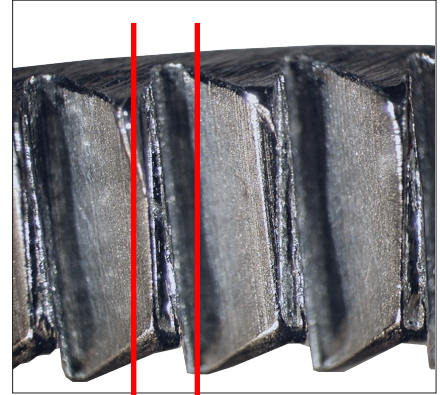
Tel desteğini ve özellikle de kelepçeleme diskini yeniden kullanmadan önce daima inceleyin. Korozyon işaretleri veya çatlak durumunda, tel destek kullanılmaz.



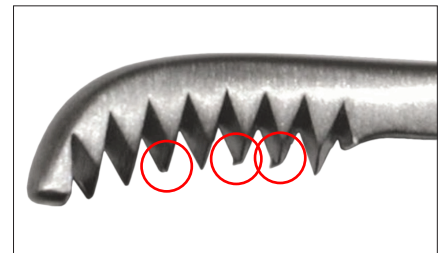
Forsepste bükülü dişler ve hasarlı kilitleme mekanizması



Tenxor tel gergisinin kelepçeleme diskinde baskı korozyonu



Forsepste deforme kollar



Forsepsin bükülü dişleri

Notlar

Bu belge yalnızca sağlık bakım uzmanları için tasarlanmıştır. Cerrah, belirli bir hastanın tedavisi esnasında özel bir ürünün kullanılıp kullanılmayacağına karar verirken daima kendi profesyonel klinik yargısına güvenmelidir. Stryker tıbbi cihaz dağıtmaz ve cerrahın cerrahide kullanmadan önce herhangi belli bir ürünün kullanımında eğitilmiş olmasını önerir. Sunulan bilgiler Stryker ürününü göstermek için tasarlanmıştır. Cerrah herhangi bir Stryker ürününü kullanmadan önce daima prospektüse, ürün etiketine ve/veya (varsa) temizlik ve sterilizasyon talimatlarını içeren kullanım talimatlarına başvurmalıdır. Ürünlerin bulunabilirliği ayrı ayrı pazarlardaki ruhsatlandırma uygulamalarına ve/veya tıbbi uygulamalara tabi olduğundan ürünler tüm pazarlarda bulunamayabilir. Stryker ürünlerinin bölgenizdeki bulunabilirliği ile ilgili sorularınız için Stryker temsilcinizle görüşün.

Stryker Corporation veya bölümleri veya diğer kurumsal ilişkili varlıklar aşağıdaki ticari markalara veya hizmet markalarına sahiptir, bunları kullanmaktadır ve bunları uygulamaktadır: Leibinger, Stryker. Tüm diğer ticari markalar ilgili mal sahiplerinin ticari markalarıdır.

İçerik Numarası: OT-RG-1 TR, Rev. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Almanya



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, İsviçre

www.stryker.com

CE 0123