



TK

WRIGHT ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE KULLANILMASI 130561-6

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

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

Ek diller için www.wmt.com web sitemizi ziyaret edin.

Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* CE-Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Ocak 2010
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC. WRIGHT ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE KULLANILMASI (130561-6)

Cerrahi aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kullanımdan sonra bu aletler en azından uygun şekilde dekontamine edilmeli, temizlenmeli ve saklanmalıdır. Aşağıdaki bilgiler, Wright cerrahi aletlerinin uzun ömürlü kullanımlarında yardımcı olmak üzere tekrar işlenmelerine yönelik uygun adımları açıklamaktadır.

Intraoperatif Önlemler

Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright'ın kullanma talimatına uygun olarak kullanın.

- Kullanmadan önce **cihazları**, işlem sırasında parçalanma olasılığını artırabilecek olan geldiği haliyle veya sevkiyat veya saklama sırasında oluşmuş olabilecek hasara karşı inceleyin.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright'ın olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
 - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
 - c. Parçanın konumu;
 - d. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

Temizleme Aksesuarları

Su	Soğuk deiyonize veya ters ozmozlu su kullanılmalıdır, çünkü 60 °C (140 °F) üzerindeki sıcaklıklar proteinleri pıhtılaştıracak ve bunların kontamine malzemelerden çıkarılması zor olacaktır.
Deterjan	Üreticinin tavsiyelerine göre deterjan (örn. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) hazırlayın.
Enzimatik Temizleyici	Üreticinin tavsiyelerine göre enzimatik temizleyici (örn. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) hazırlayın.
Manuel Temizleme Aksesuarları	Fırçalar ve/veya Tüp Temizleyicileri, Şırıngalar, Eldivenler, Emici Tek Kullanımlık Bez (örn. KIMWIPE®, Kimtech Science)

Ultrasonik Temizleyici	Ultrasonik Temizleyiciler doğru çalıştıklarından emin olunması için düzenli olarak izlenmelidir.
Tekrar İşleme Sınırlamaları ve Kısıtlamaları	
<p>Cerrahi aletler, dayanıklılık ve tekrar kullanıma imkan sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Wright'ın tekrar kullanılabilir aletleri genellikle, uygun biçimde kullanıldığında ve bakımı yapıldığında uzun kullanım ömrü sağlayan, paslanmaz çelikten imal edilmektedir. Tekrarlayan işleme, bu aletler üzerinde minimal etkiye sahiptir. İşlevsel kullanım ömrünün sona ermesi genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranmaya tarafından belirlenir.</p> <p>Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.</p>	
Temizleme/Dezenfeksiyon	
Uyarılar	Keskin aletlerle uğraşırken yaralanmayı önlemek için son derece dikkatli olun: doğrudan alet temasının bütün seviyelerine yönelik güvenlik prosedürleri geliştirmek ve doğrulamak üzere bir enfeksiyon kontrol doktoruna danışın.
	Bileşenleri daima bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte örülmemiş, tıbbi sınıf sargı materyali ile iki kat sarın. Mümkün olan hallerde ayrı ayrı aletlerin flash otoklava tabi tutulması önlenmelidir. Sarılmamış bileşenler sterilitiyi devam ETTİRMEZ.
<p>Aletleri kullanımdan sonra en kısa zamanda temizleyin. Aletlerin üzerinde kan veya artıkların kurummasına izin vermeyin. Temizleme işleminin geciktirilmesi gerekli ise, kurumayı geciktirmek için aletleri soğuk su dolu veya uygun bir deterjan veya enzimatik solüsyon bulunan bir kapalı konteyner içine yerleştirin. Kullanılmış ya da yanlışlıkla kan veya serum fizyolojik solüsyonu ile temas etmiş olmasına bakılmaksızın bütün aletleri temizleyin.</p>	
Temizleme için Hazırlık	<ul style="list-style-type: none">• Temizleme işlemi alet tasarımının izin verdiği ölçüde cerrahi aletin bütün parçaları işleme maruz kalacak şekilde yapılmalıdır. Temizleme işlemi, uygun eldiven ve kişisel koruyucu ekipman giymiş bulunan bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.• Temizleme sırasında menteşeli parçaların açılması veya çoklu ya da çıkarılabilir parçaların sökülmesi gerekli olabilir.• Mandallar, menteşeler, testere dişleri, lümenler, kör delikler gibi eşleşen yüzeyleri olan maddeler görünürdeki bütün kalıntıların çıkarılması için dikkatlice temizlenmelidir.• İlave montaj/parçalarına ayırma talimatı ürüne özgü cerrahi teknikte bulunabilir.

Manuel
Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
 2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
 3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
 4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
 5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
 6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonu içerisinde 5 dakika süreyle **batırın**.
 7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
 8. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
 9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyon yapın**.
 10. RO/DI suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
 11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
 12. Temizliği **görsel olarak inceleyin**. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.
- Not:** Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Otomatik Temizleme/ Dezenfeksiyon

Bir otomatik temizleme işlemi, bir yıkayıcı-sterilizatör, bir yıkayıcı-dezenfekte edici, ultrasonik temizleyici veya malzemeleri temizleyen ve dekontamine eden başka benzer türdeki makineler kullanılarak yapılır. Otomatik yıkama sistemlerinin pek çok farklı çeşidi vardır ve her biri uyulması gereken kendine özgü talimatlara sahiptir. Bu makineler genellikle ilk olarak soğuk suyla durulama yaptıktan sonra az köpüren bir deterjanla (nötr-hafif bazik pH, 7,0 - 10,0) temizleme döngüsüne geçerler. Deterjan iyice durulanır ve ardından deiyonize veya ters ozmozlu suda son durulama yapılır. Bu işlem döngüsünde, temizlenen malzemeler için kurutma işlevi de yer alabilir. Otomatik temizleme makinesi ayrıca sonraki bölümde tartışılan bir dekontaminasyon döngüsü de içerebilir. • Ultrasonik temizleyiciler üreticinin tavsiye edilen sıcaklığına (genellikle 32-60 °C veya 90-140 °F) uygun olarak sıcak su ve özel formüle edilmiş deterjanlarla kullanılabilir. Ultrasonik temizleyiciler için özel olarak formüle edilen temizleme solüsyonu konusunda üretici tavsiyelerine uyun. Yükleme paternleri, alet kasetleri, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin ekipmanın etkinliğini değiştirebileceğini unutmayın. • Yıkayıcı-Dekontaminasyon Ekipmanı aletleri yıkayacak ve dekontamine edecektir. Kirlerin girintilerden ve tırtıklardan tam olarak çıkarılması, aletin yapısına, uygulama zamanına, verilen solüsyon basıncına ve deterjan solüsyonunun pH değerine bağlıdır ve bu nedenle ön fırçalama gerektirebilir. Ekipman üreticisinin kullanım ve işletim talimatlarına aşına olun. Yükleme paternleri, deterjan, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin ekipmanın etkinliğini değiştirebileceğini unutmayın.

Muayene, Bakım ve Test

Cerrahi aletler ve alet kutuları, uzun kullanımdan kaynaklanan ve yanlış kullanım veya uygun olmayan muamele sonucunda ortaya çıkan hasara duyarlıdır. Titizlik isteyen performanslarını tehlikeye düşürmekten kaçınılmalıdır. Hasarı en aza indirmek üzere, aşağıdaki işlemler yapılmalıdır: • Alındığında ve her kullanımdan ve temizlemeden sonra alet kutusu ve aletlerde hasar olup olmadığını inceleyin. Tam olarak temizlenmemiş aletler tekrar temizlenmeli ve onarıma ihtiyacı olanlar onarım veya Wright'a geri gönderilmesi için ayrılmalıdır. • Temizleme işleminden sonra, sökülen aletler tekrar kurulmalı ve uygunsa alet kutularındaki uygun yerlerine yerleştirilmelidir. • Bir aleti sadece tasarlandığı kullanım amacına yönelik olarak kullanın. • Mentşeli/eşleşen yüzeyler veya hareketli bileşenlere sahip cihazlarda üreticinin kılavuz ilkelerine göre ısı ile sterilize edilen tıbbi aletler için biyo uyumlu, cerrahi sınıf bir lubrikan kullanılmalıdır.

Ambalajlama

Wright alet kutuları, sevkiyat sırasında aletlerin korunmasına yöneliktir. Sağlık hizmetleri personeli, tekrar kullanılabilir bir rijit konteyner sistemi dahil olmak üzere her türlü paketleme yöntemi veya malzemesinin belirli bir sağlık hizmetleri tesisindeki sterilizasyon işlemi ve sterilizasyonun korunması işleminde kullanıma uygun olmasını sağlama konusunda nihai sorumluluğu üstlenir. Test işlemi, sterilizasyon için temel olan koşulların yerine getirildiğinden emin olunması için sağlık tesisinde gerçekleştirilmelidir. Wright, son kullanıcı tarafından temizlenmesi ve sterilize edilmesi gereken Wright tarafından sağlanan herhangi bir tıbbi cihazın temizliği veya sterilitesinin uygun olmamasından dolayı sorumluluk kabul etmez.

Sterilizasyon

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

Buharlı Sterilizasyon

Wright tekrar kullanılabilir aletleri için minimum önerilen buhar sterilizasyonu şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçınınız.

Bu öneriler AAMI ST99 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

ETO Sterilizasyonu

ETO sterilizasyonuna tabi tutulacak aletler, temizlenmeli ve uygun şekilde paketlenmelidir. ETO sterilizasyonuna tabi tutulan malzemelere yönelik ambalajda buharlı sterilizasyondan farklı olarak, ETO sterilizasyon için uygun kağıtla kağıt, kağıt veya polietilen film ile Tyvek®, sentetik örümlü olmayanlar, kumaşlar ve rijit konteyner sistemleri kullanılabilir. Hastanede kullanılan ETO sterilizatörünün sanayide kullanılan ETO sterilizatöründen farklı olması nedeniyle, Wright herhangi bir işlem parametresi belirtememektedir. ETO konsantrasyonu ve uygulama zamanı, nispi nem veya sıcaklık gibi bir ETO sterilizasyon sürecinde yer alan farklı değişkenler bir sanayi sterilizatörüne oranla bir hastane ünitesinde büyük oranda farklılık gösterebilir. ETO gazı ile sterilizasyon yaparken sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uyulmalıdır. Wright cerrahi aletleri 55 °C (131 °F) sıcaklıklarda işleme konabilir.

Saklama

Kısa bir süre içinde kullanılmayacak ve derhal Wright'a iade edilmeyecek olan cerrahi aletler, temiz, dekontamine ve tamamen kuru bir şekilde saklanmalıdır. Malzemelerin içinde sterilize edildiği ambalaj, malzemenin kontaminasyonunu önlemek üzere etkili bir bariyer oluşturabilir. Mühürlenmiş bir kağıt veya polietilen Tyvek® poşeti içindeki malzemeler bir mühürlenmiş polietilen torba içinde saklanarak daha sonraki bir tarihte sterilize edilebilir. Wright'a iade edilen bütün aletler, sevkıyattan önce temizlenmeli ve dekontamine edilmelidir. Buharlı sterilizasyon için başlıca dört paketleme türü, kumaşlar, örümlü olmayanlar, poşet ambalajı ve rijit konteyner sistemleridir. Bu paketleme türleri, malzemenin nihai kullanım amacı ile tutarlı olması gereken, kontaminasyona karşı çeşitli koruma seviyeleri sunmaktadır.

Referanslar

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. (Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Üretici tarafından tekrar sterilize edilebilir tıbbi cihazların işleme konması için sağlanacak bilgi.) ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (Sağlık Bakımı Ürünü Sterilizasyonu – Nemli Isı ANSI/AAMI ST79:2006 Sağlık bakımı tesislerinde buharla sterilizasyon ve sterilitate güvencesi için kapsamlı kılavuz.) AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazları sağlık bakımı tesislerinde tekrar işleme koymak için tasarlamak, test etmek ve etiketlemek: Cihaz üreticileri için bir kılavuz.) AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. (Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazları temizlemek için bir işlem, materyal, test yöntemi ve kabul kriterleri özeti).

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