



SAYAN TIBBİ ALETLER PAZARLAMA

SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

Kemalpaşa Mahallesi

7110/2 Sokak No:4 35060

Bornova / İzmir / TÜRKİYE

Tel: +90 232 472 27 78-79 (2 Hat)

Faks: +90 232 472 27 76

sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

SCAKK-002 REV:08 / 05.12.2023

KULLANIM KILAVUZU

KEMİK KESİCİ SİSTEM

ÖNEMLİ NOT

Bu kılavuz tekrar kullanılabilen Sayan Ortopedik Cerrahi Kemik Kesici Aletlerinin bakımı temizliği kullanımı ve korunması için hazırlanmıştır.

Ortopedik kemik kesici sistemin bileşenleri, farklı tür cerrahi motor girişlerine göre ürün çeşitliliği gösterir.

Sayan ortopedik kemik kesici aletleri; cerrahi müdahaleler sırasında hastanın kemiğini yeniden şekillendirme amacıyla kemiğin kesilmesi, kılavuz çekilmesi, delinmesi, rendelenmesi, raspalanması işlemlerinde kullanılır.

Bu ürünler tıbbi cihazlar ile ilgili 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi gereklerine uygun olarak üretilmiştir.

Sayan cerrahi kemik kesici aletleri; ISO 7153-1 ve ISO 16061 standartlarında belirtilen hammaddelerden üretilmektedir. Kemik kesici aletlerin birçoğu paslanmaz çelikten üretilmiştir. Manyetik aletler vakum altında sertleştirilir.

Propylux, radel ve sterilizasyona dirençli silikon gibi polimer malzemeler kullanılan diğer malzemeler arasındadır. Kullanılan hammaddeler etikette belirtilmiştir.

Paslanmaz çelik; esnek/sert oyucu, esnek matkap tutucu, matkap ucu, testere bıçağı, asetabular oyucu, asetabular oyucu gövde sapı, MIC (minimal invaziv cerrahi) oyucu ve oyucu gövde sapı, set kutusu üretmek için kullanılır.

Polimer malzeme; asetabular oyucu sap tutacağı, MIC oyucu sap tutacağı, konteynir ayağı üretmek için kullanılır.

Sayan kemik kesici sistem aletleri ve setleri non-steril üretilmekte olup ürün paketinde aksi belirtilmediği sürece bu dokümanda belirtilen talimatlara uygun temizlenmeli ve steril edilmelidir.

UYARILAR ve RİSKLER

Yeni veya kullanılmış kemik kesme aletleri kullanım öncesi bu talimata göre tamamen işlem görmelidir. Hastaneler tüm alet ve setlerin ameliyat sonrası temizlik, dezenfeksiyon, paketlenme ve ameliyat öncesi sterilizasyon sorumluluğunu üstlenmelidir.

1. Aletler amacına uygun olarak, sağlık ve tıp eğitimi almış yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.
2. Korozyona uğramış aletler kullanılmamalıdır. Aletler korozif buhar üreten kimyevi maddelerle birlikte bulundurulmamalıdır.
3. Aletler kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. Yeni alınmış aletler sterilize edilmeden önce temizlenmelidir ve ambalajından çıkartılması durumunda temiz odada saklanmalıdır.
4. Temizlik malzemeleri klor iyonu içermemelidir.
5. Cihazların temizlenmesinde nötral pH'daki enzimatik ve temizleme ajanları tercih edilmelidir. Enzim solüsyonunun seçimi kan, vücut sıvı ve dokularının kaldırılması için önemlidir. Bazı enzimatik solüsyonlar feçesin veya diğer organik bileşenlerin bozulması amacıyla kullanıldığından Ortopedik aletler için kullanımı uygun olmayabilir.
6. Sterilizasyon amaçlı temizleme ve durulama suyu demineralize (saf) su olmalıdır.
7. Hastanın içinde alet unutulması ihtimali nedeni ile ameliyat esnasında tüm aletler 4 kez sayılmalıdır.
 - i. Ameliyat başlamadan önce,
 - ii. Ameliyat öncesinde yapılan özel bir işlem öncesinde ve sonrasında,
 - iii. Yaranın kapatılmasından önce ve derinin kapatılmasından sonra,
 - iv. Ameliyat sonunda ve operasyon sırasında cerrahi personelin değişiminden önce aletler sayılmalıdır.

Kemik kesici sistem aletleri sadece cerrahi motor ile kullanılabilir. Bu motorun bağlantısı ile aletin bağlantısı aynı olmalıdır. Farklı ameliyat motorları farklı bağlantılar ile kullanılmamalıdır.

Distal migrasyon ve olası yaralanmaları önlemek için kemik kesim alet sistemi bileşenlerinin cihaz aktivasyonundan önce doğru şekilde takıldığını ve sıkıldığını doğrulayın.

Tüm bileşenler (matkap ile esnek matkap sapı, esnek oyucu sapı ile matkap ucu ve kılavuz kablosu, oyucu sapı, oyucu tutacağı, adaptör ile tutacağı ve cerrahi motorların tüm alet bağlantıları) için ameliyattan önce işlevsel kontrol yapılmasına dikkat edin. Hastaların ve ameliyathane personelinin yaralanmasını önlemek için cihazların sıkı kontrolü sağlanmalıdır.

Kabul edilebilir görünebilen, ancak aslında kirli ya da hasarlı testere bıçakları aşağıdaki tehlikeleri oluşturabilir: Aşırı ısı birikiminden dolayı oluşan nekroz, kalıntılardan kaynaklanan enfeksiyon, performans kötülüğünden kaynaklanan kesme süresinde uzama.

YAN ETKİLER

SAYAN kemik kesici ürünlerinin yan etkileri aşağıdaki gibidir fakat bunlarla sınırlı değildir.

1. Kemik kesici sistem ürünleri paslanmaz çelik hammaddesinden oluştuğu için hasta bu maddeye alerjik tepki verebilir.
2. Hastada enfeksiyon, kan zehirlenmesi, kemik iliği iltihabı, kemik erimesi, kemik yumuşaması oluşabilir.
3. Kemiğin yapısına zarar veren metabolik rahatsızlıklar görülebilir.
4. Ani eklem hasarları, belirgin kemik kayıpları veya röntgen filminde görünür kemik emilimi oluşabilir.
5. Dolaşım yetmezliği, kas körelmesi veya nöromüsküler hastalıklar oluşabilir.

OLASI OLUMSUZ ETKİLER

Tüm olası olumsuz etkiler, kalça artroplastisi, diz ve kemik kesme ameliyatları ile alakalıdır. Aletlerin olası olumsuz etkileri aşağıda listelenmiştir fakat bunlarla sınırlı değildir.

1. Alet malzemelerinin eğilmesi, kırılması, hareket veya migrasyonu.
2. Körelmiş aletlerden dolayı oluşan doku/kemik hasarı,
3. Bölgesel ve/veya sistemik enfeksiyon, ağrı oluşumu.
4. Ameliyat sırasında oluşabilecek doku veya kemik hasarı

Not: Cihaz sisteminin kullanımı ile birlikte tanımlanmış olası riskler ek ameliyat gerektirebilir.

Asetabular oyucu/ testere bıçağı /esnek-sabit oyucu ve matkap, oyma/ kesme/ delme prosesleri ile oluşan sıcaklık ve basınç, doku veya kemik hasarı oluşturabilir

ÖNLEMLER

1. Keskin alet tutucuları kullanılırken yaralanmaları önlemek için daha dikkatli olunmalıdır. Doğrudan cihaz temasının tüm seviyeleri için uygun güvenlik prosedürlerini geliştirmek ve doğrulamak için bir enfeksiyon kontrol uygulayıcısına danışın.
2. Cerrahi motorlar elektrik güvenliği için IEC 60601-1'e göre seçilmelidir.
3. Kemik kesici alet sistemi sadece kullanışı ve uygulaması ile ilişkili eğitilmiş medikal kullanıcıları tarafından kullanılması amaçlanmaktadır.

4. Aletleri gereksiz kullanımdan korumak için dikkatli olun, çünkü körelmiş veya hasarlı kesici dişler yanlış oyma/ kesme/ delme işlemine neden olabilir.

5. Körelmiş kesici dişleri yumuşak kemiğin kesilmesine sert kemiğin direnç göstermesine yol açar. Bu durum düzensiz şekilli veya genişlemiş bir kemik oluşumu ile sonuçlanabilir.

6. Aletler üzerinde herhangi bir körelmiş kesici diş olduğunu fark ederseniz, lütfen ürünleri bakım için Sayan'a gönderin.

Bu ürünler elektrik gücünü sağlayan bir cihazla kullanılabilir, cerrahi sırasında motordan herhangi bir sızıntı meydana geldiğinde elektrik çarpmasına neden olabilir. Bu durum ya da benzer durumlarda, cerrahi motor üreticisine bilgi vermelisiniz.

1. Farklı metallerden üretilen aletler, metaller arasındaki elektrolitik reaksiyonu önlemek amacıyla ayrı ayrı işlem görmelidir.
2. Kaplama yapılmış farklı paslanmaz çelikten üretilen aletleri kaplamanın kalkmaması ve çizilmemesi için birbirinden uzak tutulmalıdır.
3. Kontamine olmuş veya potansiyel kontamine medikal cihazlarla çalışan tüm hastane personeli kontaminasyon genel kurallarına uymalıdır ve koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
4. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Cerrah, ameliyattan önce ürünleri ve cerrahi teknikleri iyi bilmelidir.

TEMİZLİK ve BAKIM

Bu talimatta sunulan Temizleme İşlemleri (manuel ve otomatik) valide edilmiştir. Diğer temizleme yöntemleri uygun olabilir ancak cihazın kullanıcı tarafından valide edilmelidir, otomatik temizlik seçeneğinin uygulanması mümkün olmadığında, manuel yöntem kullanılabilir

Not: Doğru işlem gerçekleştirmek için, lütfen uygun sağlık tesisi standartlarını takip edin.

1. Aletleri kullanımdan sonra en kısa zamanda temizleyin. Kan veya artıkların aletlerin üzerinde kurumasına izin vermeyin. Temizliğin geciktirilmesi gerekiyorsa, kurumayı geciktirmek üzere, aletleri soğuk su veya uygun bir deterjan veya Enzimatik solüsyon bulunan bir kapalı konteyner içine yerleştirin. Kullanılmış ya da kan veya serum fizyolojik solüsyonu ile yanlışlıkla temas etmiş olmalarına bakılmaksızın tüm aletleri temizleyin.
2. Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek için son derece dikkatli olun her düzeydeki doğrudan alet temasına yönelik güvenlik prosedürleri geliştirmek ve doğrulamak üzere bir enfeksiyon kontrol memuruna danışın.

3. Cihazlar klorin ya da florin içeren maddeler ile temas etmemelidir. Tamamen plastikten yapılmış olan cihazlar güçlü asitler ya da organik ya da amonyak içeren çözeltiler, aromatik ve /ya da halojen hidrokarbon ya da oksitleyici kimyasallar ile temas etmemelidir.

4. Alüminyum ve alüminyum içeren materyaller, cıva içeren maddeler ile kesinlikle temas etmemelidir. En küçük bir cıva dahi aşınmaya sebep olabilir. Alüminyum içeren maddelerden yapılmış olan cihazlar, 4.5 ile 8.5 arasında bir pH değerine sahip dezenfeksiyonlar ve deterjanlar içerisine koyulmalı ya da temizlenmeli, silinmelidir. Daha yüksek veya düşük pH değerli alüminyum içeren materyallerin koruyucu doğal kaplamasında aşınmaya sebep olur.Kostik içeren deterjanlar Aliminyum eloksal kaplı set'ler üzerinde oksitlenmeye veya renk solmasına neden olabilmektedir bu nedenle bu parçaların temizlik prosesinde kostik içeren deterjanlar kullanılmamalıdır.

5.Temizleme işlemi, alet tasarımının izin verdiği ölçüde cerrahi aletin tüm parçalarına uygulanacak şekilde yapılmalıdır. Temizleme işlemi, uygun eldiven ve kişisel koruyucu ekipman giymiş bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.

6.Temizleme sırasında menteşeli parçaların açılması veya çoklu ya da çıkarılabilir parçaların sökülmesi gerekli olabilir.

Mandallar, menteşeler, testere dişleri, kanallar, kor delikler gibi eşleşen yüzeyleri olan maddeler görünürdeki bütün kalıntıların giderilmesi için dikkatlice temizlenmelidir. İlav montaj/sökme talimatları, ürüne özgü cerrahi teknikte bulunabilir.

7. Kullanımdan hemen sonra aletleri distile veya demineralize suya daldırın.

8. Yeterli temizliği sağlamak amacıyla aletleri kullanımdan sonra ve dekontaminasyon, temizleme ve sterilizasyon öncesinde nemli tutun.

Sayanın geçerli kıldığı ultrasonik yıkama değerleri aşağıda belirtildiği gibidir.

MANUEL TEMİZLEME

1. Temizlemeden önce, montajı aletleri (demonte edin) ayırın. Hareketli parçaları olan aletlerde, hareketli parçaları her pozisyonda temizlemek için temizlik esasında bu parçaları hareket aralıkları boyunca hareket ettirin.

2. Görünür kontaminasyonu gidermek için soğuk suyla (< 45°C) durulayın.

3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika sureyle batırın. Su Sıcaklığı 30°C ±5°C (%2 (20ml/l) Neodisher mediclean forte içeren temizleme banyosu)

4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; dar kanal varsa, bir şırınga yardımıyla kanalların tümünü tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu ile yıkayın.

5. En az bir dakika sureyle soğuk musluk suyuyla (< 45°C) durulayın; dar lümenler varsa, bir şırınga yardımıyla kanalların tümünü tekrar tekrar yıkayın.

6. Cihazı bir Ultrasonik Temizleyicide 10 dakika boyunca enzimatik deterjanlı sonikasyona tabi tutun. (Musluk Suyu - 65°C±5°C) (%2 (20ml/l) neodisher mediclean forte içeren ultrasonik temizleme banyosu), (37 kHz Ultrasonik frekans, 200W efektif ultrasonik güç)

7. İyice durulayın / soğuk su ile yaklaşık 1 dakika sureyle yıkayın.

8. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

9. Temizlik açısından görsel olarak inceleyin. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

OTOMATİK TEMİZLEME

Cihazda kurumuş görünür kalıntı yoksa Manuel Ön Temizleme gerekli değildir. Cihaz görünür kalıntılar üzerinde kurumuşsa, cihazı temizlemek için otomatik yıkayıcıya yerleştirmeden önce manuel temizleme adımlarını izleyin.

1. Temizlemeden önce, montajı aletleri (demonte edin) Ayırın.

2. Görünür kontaminasyonu gidermek için soğuk suyla (< 45°C) durulayın. Durularken yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice ovun ve bir şırınga yardımıyla kanalları ve kör delikleri tekrar tekrar yıkayın.

3. İşlem için yıkayıcıya transfer edin. Döngü parametreleri için aşağıdaki tabloya bakın.

Yıkayıcı parametreleri;

Safha	İşlem Süresi (Dakika)	Sıcaklık	Deterjan/Su Türü
Durulama	2	< 30°C	Musluk Suyu
Temizleme	7	55°C	Enzimatik Deterjan Örnek: - Neodisher® MediClean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG. - Musluk Suyu
Su ile Ara yıkama	3	10°C	Deiyonize Su
Dezenfeksiyon	7	90°C	Deiyonize Su
Kurutma	15	90°C	-

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

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

TEMİZLİK İŞLEMİNE HAZIRLIK VE MONTAJ

Asetabular temizleyiciyi çıkarmak için, başparmak tetiğini asetabuler temizleyici ucundan geriye doğru çekin. Kaldırmak için asetabular temizleyiciyi döndürün.

Kolu çıkarmak için, sapın milindeki pime basın ve kolu pimin üzerine kaydırın.

İlk sterilizasyondan önce ve kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede aletleri temizleyin. Aletler üzerinde kan veya kalıntıların kurumasına izin vermeyin. Kullanıldıkları veya kullanılmadıkları veya kan veya serum fizyolojik solüsyonu ile temas ettikleri tüm aletler yıkanmalıdır.

Temizlendikten/dezenfekte ettikten sonra, demonte edilmiş aletler yeniden monte edilmelidir.

Gövde sapı üzerindeki pime basın ve gövde sapı üzerinde kaydırın. Temizlendikten sonra, kol montajı ve bireysel asetabular oyuncular sterilizasyon işlemi için set içerisine yerleştirilebilir.

Cerrahi motorla bağlamadan önce matkap ucunu ve esnek tutucuyu kılavuz kablosu üzerinden geçirin. Burgulu matkabi, cerrahi motorla bağlamadan önce esnek gövde sapına takın.

KULLANICININ SORUMLULUKLARI

Genel: Sağlık personeli, herhangi bir paketleme yönteminin veya malzemenin sterilizasyon işleminde ve steril bakımda kullanılmaya uygun olmasını sağlamak için nihai sorumluluğu taşır.

Temizleme/ Dekontaminasyon: Sayan, demonte cihazların, termal dezenfeksiyon kullanılarak otomatik yıkayıcı dezenfeksiyon ünitesi kullanılarak dekontamine edilmesini tavsiye eder. Bu, ultrasonik veya sürekli tünel işlem tipi olmalıdır. Sürekli bir işlem makinesi mevcut değilse kabin tipi kabul edilebilir bir alternatiftir.

Yıkayıcı-dezenfeksiyon ünitesinin üreticisi tarafından tavsiye edilen uyumlu deterjan ve durulama yardımcıları kullanılabilir. Bununla birlikte, bu deterjanlar ve/ veya durulama yardımcıları nötr veya nötr pH değerine yakın olmalıdır. Aşırı asidik veya alkali çözeltiler alüminyum aletleri korozyona uğramasına sebep olabilir.

Bakım: Su boşaltma, sürekli çalışan bir lavaboda aletleri su yüzeyinin altında tutarak sıçramasını ve aerosol oluşturma önlemek için önlem alınmalıdır.

Operatörler koruyucu ekipman giymelidir. Yaralanmaları önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Sağlık hizmeti, güvenli taşıma ve dekontaminasyon için gerekli koşulların sağlanmasından sorumludur. ANSI / AAMI ST35 standartları Sağlık Bakım Tesislerinde ve Klinik Olmayan Ayarlarda Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Güvenli Kullanılması ve Biyolojik Kontaminasyonu, tasarım ve personelin göz önünde bulundurulması, kontamine eşyaların taşınması ve nakliye, dekontaminasyon süreçleri, servis onarımı ve proses performansının derhal ele alınmasını bildirir.

AMELİYAT ÖNCESİ

1.Operasyona elvsi kontrendikasyonları tanımlamak ve uygun semptomatik seviyeyi belirlemek için hasta öyküsü, fizik muayene ve görüntüleme çalışmalarını kapsamlı bir şekilde gözden geçirin.

2.Sadece endikasyonlarda tanımlanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir.

3.Yukarıda belirtilen kontrendikasyonlarda belirtilenler gibi hasta koşulları ve / veya ön eğilimlerden kaçınılmalıdır.

4.Alet bileşenlerinin taşınmasında ve saklanmasında dikkatli olunmalıdır.

5.Bileşenler ve enstrümanların depolama veya önceki prosedürler sırasında hasar görüp görmediğini kontrol etmek için kontroller yapılmalıdır.

6.İşlevsel ve görsel kontrol, ameliyat öncesinde birlikte kullanılan cerrahi motor ve Kemik Kesim Cihazlarının diğer bileşenleri ile yapılmalıdır.

7.Cihaz büyüklüğünün ve cinsinin doğru seçilmesi son derece önemlidir. Protez yeniden şekillendirilmiş kemiğe ayarlanmalıdır.

8. Tüm bileşenler ve aletler kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmeyen ihtiyaç durumunda ilave steril bileşenler mevcut olmalıdır.

AMELİYAT ESNASINDA

1. Seçilen cihaz, birlikte çalışan ve gücü kontrol eden diğer cihazlarla birleştirilir.

2. Tutamak adaptöre bağlanmış ve bu adaptör bir güç kaynağı ile bağlanmıştır.

3. Alet bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hasta veya operatif personelin yaralanmasına neden olabilir.

4. Oyucunun daha büyük boyutunu seçerken çok dikkatli olunmalıdır. Uygun olmayan oyuncu, protezin çıkmasına veya kemiğin çatlamasına neden olabilir.

5. Oyucu, ön işlem için asetabular kaptan 1-2 mm daha küçük seçilmelidir. Oyucu boyutu asetabular kaba göre aynı seçilirse, kemik çatlayabilir veya kırılabilir.

6. Asetabulumu delerken esnek delme sapına aşırı tork uygulamayın. Sert kemik nedeniyle sap kırılmasına neden olabilir.

7. Testere bıçağı boyutunun seçiminde aşırı dikkatli olunmalıdır. Doğru olmayan testere bıçağı kesme kılavuzu için uygun olmayabilir, bu nedenle çalışmayabilir veya kılavuz ile bıçak arasındaki sürtünmeye nedeniyle sıcaklığın artması doku/ kemik hasarına neden olabilir.

8. Oluklu fikstür veya hizalama / kesme kılavuzları kullanıldığında, önce bıçağı yuvaya yerleştirin ve herhangi bir uygulama yapılmadan kılavuzdan geçen bıçağı kontrol edin.
8. Doku / kemik üzerinde çalışırken cerrahi motorun açısını değiştirmeyin. Bıçak / kesme kenarı kırılmasına neden olabilir.
9. Kullanım sırasında sürtünme meydana gelmesini önlemek için bıçakları tuzlu suyla yıkayın. Hizalama kılavuzları veya yarıklı kesme armatürleri olan bıçaklar kullanıldığında, sulama her zaman gereklidir.
10. Kemik kesme aletlerine aşırı yanal kuvvet uygulamayın.
11. Metalik implantlar (protez bileşenleri, iç fiksasyon implantları, vb.) Çevresinde çalışırken matkap kırılması sıklıkla yapılmalıdır. Bu olayları en aza indirmek için, matkabın ucunun bir implantla temas etmediğinden emin olun.
12. Aşırı cerrahi motor hızlarından kaçının.
13. Esnek bir oyuncu kullanırken, bilye başlığı ve esnek oyuncu mili arasındaki bağlantıyı koruduğu için, bir bilye kılavuz çubuğu kullanmadan asla zımpara yapmayın.
14. Hasta dokusunu korumak için, gerekli olan ekleri, kılavuzları ve koruyucuları kullanmadan Kemik Kesim Cihazlarını kullanmayın.
15. Ameliyathane personeli, Kemik Kesim Cihazları (matkaplar, bıçaklar, raybalar) kullanımını gerektiren cerrahi prosedür sırasında uygun göz koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

AMELİYAT SONRASI

Kesme/ oyma/ delme işleminden sonra, kullanım kılavuzuna göre uygun şekilde yerleştirilmelidir. Ameliyattan sonra, ameliyatla ilgili herhangi bir endikasyon bulunana kadar hastaya uyulmalıdır.

STERİLİZASYON/TEKRAR STERİLİZASYON

SAYAN Kemik Kesici Sistem ürünleri non-steril üretilmekte ve paketlenmektedir. Cerrahi aletler kullanılmadan önce steril edilmelidir.

Cerrahi aletler steril edilmeden önce mutlaka temizlenmeli, durulanmalı ve kurutulmalıdır. Özellikle birbiri ile çalışacak yüzeylerin metal parçalar veya yüzeye zarar verebilecek sert nesne ile temas etmemesini sağlayın.

SAYAN'ın geçerli kıldığı Buharlı Otoklav sterilizasyon metodu aşağıdaki gibidir.

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Tipi	Parametre	Minimum Değerler
Ön Vakum 134°C	Sıcaklık	134°C
	Süre	4 minutes
	Kurutma Süresi	15 minutes

SAYAN hızlı sterilizasyonu veya basınçsız çevrimde düşük sıcaklık kullanımını önermemektedir.

SAYAN Kemik Kesici Sistem Setleri için; set içeriğinin eksiksiz olup olmadığı dikkatlice kontrol edilmelidir. Tüm parçalar kullanılmadan önce hiçbir hasarın olmadığından emin olmak için dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Hasarlı ürünler kullanılmamalı ve SAYAN' a iade edilmelidir.

TAMİR VE BAKIM

Hasarlı aletleri ayırın SAYAN'a iade edin, cihazların temizlenip sterilize edilmesi zorunludur.

KKS(Kemik Kesici Sistem) bileşenlerinin herhangi biri arızalıysa (yani, performans özelliklerinin hiçbirini karşılamıyorsa veya başka şekilde amaçlandığı gibi çalışmıyorsa) veya şüpheleniliyorsa, SAYAN'a derhal bildirilmelidir.

Temizleme ve sterilizasyon sonrası, kullanım öncesinde fonksiyonelliği gözden geçirin.

Kullanım öncesi ve sonrası parçalarda herhangi bir hasar oluşmadığını kontrol edin. Hasar tespitinde aleti, tamir olana kadar kullanmayın.

Paslanmaz çelik cerrahi el aletlerinin montajlı (birbiri ile temas eden) kısımları buharlı sterilizasyon öncesi alet bakım yağı ile yağlanabilir. Sayan biyoyoumluluğu kanıtlanmış Dr.Schumacher 'Spezial Olsprey Tıbbi Alet Bakım Spreyi' kullanımını önermektedir.

Kullanılan malzemeler manyetik olmayan malzemelerdir. Ancak MR uyumluluğu test edilmemiştir

DANIŞMA

Cerrahi el aletleri ilgili bir olay meydana geldiğinde detaylı bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile irtibata geçiniz.

Tel : +90 232 472 27 78 (2 Hat)

Faks : +90 232 472 27 76

sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

SAYAN TIBBİ ALETLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

Kemalpaşa Mahallesi

7110/2 Sokak No:4

35060 Bornova / İzmir / TÜRKİYE

Avustralya'da Kullanım İçin

ARTG Tanımlayıcı No: 393360

Sponsor: Compliance Management Solutions Pty Ltd

Tel:+61 4 33 124 266

e-posta:info@compliancems.com.au

18 85 Curzon Street

North Melbourne / Victoria 3051 / AUSTRALIA

Amerika Birleşik Devletleri'nde Kullanım İçin

Kayıt Numarası / FEI Numarası: 3012710941

Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane

Tel:+1 (260) 242-0025

e-posta: unique.surgical@comcast.net

6435 W. Jefferson Blvd. No:242

Fort Wayne / IN 46804 / USA

SEMBOLLER (ISO EN 15223-1'e göre)



"Uyarı" Sembölü



"Steril Değildir" Sembölü



"Üretici Bilgileri (Adı, Adresi)" Sembölü



"Lot Numarası" Sembölü



"Ref Numarası" Sembölü



"Elektronik Kullanım Kılavuzu" Sembölü



"Üretim Tarihi" Sembölü



"Tıbbi Cihaz" Sembölü



"Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı" Sembölü