Türkçe / English

KK-01 09.2022/Rev:06

KULLANIM KILAVUZU

Instructions for Use

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler
Reusable Surgical instruments

BAHADIR TIBBİ ALETLER AŞ
Vali M. Erdoğan Cebeci Bul. Şabanoğlu OSB
No: 29/1 Samsun
Türkiye-Turkey

Tel: +90 (362) 266 7000 | Fax: +90 (362) 266 7005

Referanslar / References
DIN-Medizinische Instrumente 1-2
EN ISO 15883
EN ISO 17664: 2017
www.a-k-i.org

TR Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler

Sembol Açıklamaları

	Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz!
	Uyarı!
NON STERILE	Steril değildir
	Kuru yerde muhafaza ediniz
	Güneş ışığından koruyunuz
CE	93/42/EEC direktifine göre CE işareti
	Üretici
	Üretim Tarihi: Paket üzerinde yer almaktadır.
SN	Seri Numarası: Ürün ve paket üzerinde yer almaktadır.
REF	Katalog Numarası: Ürün ve paket üzerinde yer almaktadır.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler kesme, delme, biçme, kazıma, sıyırma, klempleme, geri çekme, klipsleme ve ya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürlerin yürütülmüş olmasının ardından yeniden kullanılmak üzere tasarlanan aletlerdir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihazların bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır ancak kullanım amacı dışında diğer tüm uygulamalar için kontrendikedir. Yaralanma veya hastalık gibi operasyonun başarısını etkileyebilecek kondisyonların uygulayıcı tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir. Planlanan bölgedeki anatomik yapılar için riskler dikkate alınmalıdır!

GENEL GÜVENLİK UYARILARI

- Kullanım öncesi kullanım kılavuzunu okuyunuz, uyarıları dikkate alınız.
- Ürün kullanımı boyunca kullanım kılavuzunu saklayınız.

- Ürünler **STERİL DEĞİLDİR.** Kullanım öncesi aşağıda belirtilen talimatlara göre temizleyiniz ve sterilize ediniz.

- Sağlık veya tıp eğitimi almış uzman kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanım amacı dışında **kullanmayınız.**
- Her kullanım öncesi aletlerin kontrol/incelemesini yapınız (bkz. Kontrol & İnceleme)
- Görüş sağlanamayan durumlarda **kullanmayınız.**
- Bulaşıcı hastalık riski taşıyan vakalarda ilgili otorite kurumunun belirlediği mevzuatlara göre hareket ediniz.
- Bir başka cihazla birlikte kullanılan ürünleri kullanımdan önce bağlı olduğu cihaz ile birlikte çalışabilirliğini kontrol ediniz.
- Elektrik enerjisi ile çalışan cihazların yanında patlayıcı ve yanıcı madde **bulundurmayınız.**

TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON İLE İLGİLİ UYARILAR

- Ürünlerin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu için, ulusal ve uluslararası standartlara, direktiflere ve klinik hijyen talimatlarına uyunuz.
- Temizleme, dezenfekte işleminde kullanılan ürünleri, üreticilerinin önerdiği şekilde kullanınız.
- Yeni alınmış aletleri ilk sterilizasyon işleminden önce temizlik işlemlerini (Manuel veya Makine ile) uygulayınız.
- Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) veya varyantları tanısı veya şüphesi olan hastalar için, ürünlerin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili ulusal düzenlemelere uyunuz.
- Tüm işlemler için valide edilmiş metotlar, kalibrasyonlu otoklav ve yıkama makineleri kullanınız.
- Kontamine olmuş aletler ile çalışırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanınız.
  KKE: önlük, maske, gözlük, eldiven, galoş vs.
- Manuel temizlik yerine, daha güvenilir sonuçlar veren makine ile temizlik tercih edilmelidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sırasında aletleri **düşürmeyiniz, çarpmayınız veya aşırı kuvvet uygulamayınız.**

Temizlik ve Bakım Ürünleri / Araçları

uyarı **Metal fırçalar ve ovma bezlerinin kullanımı korozyona neden olur!**

uyarı **Klor ve klor içerikli maddeler (Salin çözeltisi, Ağartıcılar, ringer çözeltisi delikli korozyon ve gerilme çatlaklarına neden olur!**

- Yalnızca alüminyum ve yüksek kaliteli çelik için uygun temizleme ajanları kullanınız.
- PVD kapli ürünlerde oksitleyici kimyasalların (örn.H_2O_2) kullanımı solmaya ve yüzey kaybına neden olur.
- Titanyum ve alaşımları ile üretilen aletlerde hidrojen peroksitli (H_2O_2) solüsyonlar kullanmayınız.
- Silikon elastomerlerde (Silikon kaplı ürünlerde) alkilamin etken maddesi bazlı dezenfektanlarla yapılan uzun süreli işlemler sertleşmeye neden olabilmektedir.
- Sadece etkinliği onaylanmış (VAH veya FDA onayı veya CE işareti) temizlik maddeleri kullanınız.
- Dezenfektan özelliği olan temizleyicilerin EN 14885 normuna veya yerel yönetmeliklere uygun olması gerekmektedir.
- Yumuşak ve tüy bırakmayan kumaşlar, kağıt kumaş, plastik, yumuşak kıllı fırçalar ve su püskürtme tabancaları kullanınız.
- Protein sabitleyici özellikleri nedeniyle Aldehit (örn.glutaraldehit) içeren temizlik ürünleri **kullanmayınız**.
- Elektro cerrahi cihazlarında temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan maddeler kullanınız.
- Temizlik solüsyonlarını günlük hazırlayınız. Solüsyonun daha erken kirlenmesi durumunda daha sık değiştirilmesi gerekmektedir.
- Toz ürünler kullanılıyorsa, toz maddeyi kullanımdan önce su içinde tamamen çözdürün. Çözülmemiş parçacıklar alet yüzeylerinde değişimlere ve dar borulu aletlerde tıkanmalara neden olabilir.
- Kurutma işlemi için, bez ile kurutma yöntemleri yerine basınçlı hava tabancaları kullanınız.

Manuel ve makineyle yıkama öncesi özellikle lümenli/borulu ve eklemli/mafsallı aletlerde ultrasonik yıkama önerilir.

- Ultrasonik yıkama işlemi için uygun deterjan tercih edilmelidir. (Köpük oluşturmayan)
- Elektrolizi önlemek amacıyla, paslanmaz çelik aletler diğer metal aletlerden ayrı işlem görmelidir.
- Ultrasonik yıkama sonrası aletler üzerinde deterjan kalmadığından emin olana kadar durulanmalıdır.
- Mikro cerrahi aletler zarar görmemesi için özel tutuculara yerleştirilmelidir.

Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri

Yumuşatılmış su*: Sertlik verici maddelerden (kalsiyum ve magnezyum katyonları) kısmen arındırılmıştır.

Demineralize su*: Ters ozmos, katyon ile anyon değiştiriciler, elektrot iyonizasyonu veya distilasyon yöntemleri ile tüm mineralli içerikten arındırılmıştır.

Sterilizasyon işlemi ve yıkama işlemlerinin son durulamasında kullanılacak suyun limit değerlerinin EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olması gerekmektedir.

⚠ Ön temizlik, temizlik ve sterlizasyon işlemlerinde uygun olmayan özellikte su kullanımı,

- Lekeler ve tabakalar
- Delikli korozyon
- Tuz ve kireç tabakları,
- Kahverengi/kırmızı tabaka
- Renkli ince tabaka
- Pas lekeleri

Oluşumuna neden olur.

*Yumuşatılmış su ve demineralize su özellikleri için bakınız.
https://www.a-k-i.org/rote-broschuere?lang=en

TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Kullanım Yerinde

- Kan ve doku kalıntılarını tek kullanımlık bir bez ile temizleyiniz.
- Ulaşılamayan yüzeyleri demineralize su ile durulayın. Boruların içine tek kullanımlık şırınga ile su püskürtünüz.
- Aletleri kuru bir şekilde kapalı taşıma konteynerlerine yerleştiriniz.

Taşıma ve Muhafaza

⚠ uyarı — Aletlerin nemli veya temizlik solüsyonları içinde taşınması korozyon ve mikrobiyolojik çoğalma riskini artırır. Ayrıca temizlik solüsyonlarının tam durulanmaması sonraki işlemlerin etkinliğini azaltır.

- Aletleri kuru bir şekilde transfer ediniz. Kuru taşınan aletleri 6 saatten fazla bekletmeyiniz. Uzun süre bekletilen aletlerin üzerindeki kalıntılar kuruyarak korozyona ve temizliğin başarıya ulaşamamasına neden olur.
- Kullanılmış aletler yıkama ve sterilizasyon ünitesine kontaminasyon riskini önlemek amacıyla kapalı konteynerlerde taşıyınız.
- Aletlerin taşıma sırasında zarar görmesini önlemek için aletler özel tutucular içinde depolayınız ve kaymaya karşı emniyet altına alınız.

Temizlik Öncesi Hazırlık / Ön Temizlik ve Dezenfeksiyon

⚠ uyarı — Ön temizlik işleminde 25 °C' nin üzerinde sıcaklık **uygulamayınız.**

- Aletlerin sudan geçirerek kaba kirlerinden arındırınız.
- Sökülebilen aletleri ayırarak temizliğe hazır hale getiriniz.
- Ultrasonik yıkama, çok kirlenmiş veya lümenli/borulu, mikro ve eklemli aletler gibi zor temizlenen aletlerin temizlik etkinliğini artırmak ve mekanik destek için önerilir.
- Pıhtılaşmış kalıntıları temizlemek için elektrocerrahi aletlerinin %3'lük hidrojen peroksit solüsyonuna bırakılması tavsiye edilir
- Eğer otomatik yıkama / dezenfeksiyon öncesi bir ön temizlik aşaması gerekiyorsa bu dokümanın "Manuel Temizlik / Dezenfeksiyon" bölümündeki 1. ve 2. işlem adımlarını takip edin. Ardından aletleri kuru transfer ile otomatik yıkama/dezenfeksiyon işlemine gönderiniz.

Manual Temizlik / Dezenfeksiyon

⚠ uyarı — Manuel Temizlik işleminde 45 °C' nin üzerinde sıcaklık **uygulamayınız.** Aksi taktirde protein denatüralizasyonu gerçekleşebilir.

⚠ uyarı — Üreticinin talimatlarına göre protein sabitleyici özelliği bulunmayan ve dezenfeksiyon özelliği bulunan, **alkol, aldehit, fenol ve KUAT içermeyen** konsantre bir temizleme solüsyonu kullanınız.

⚠ uyarı — Bütün fırçalama işlemlerini hava kabarcığı oluşumunu önlemek için solüsyon yüzeyinin altında **gerçekleştiriniz.** Kesici aletlere veya uygulayıcıya zarar verebilecek sivri uçlu aletlere manuel yıkama **uygulamayınız.**

	İşlem Adımı	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Temizlik/Dezenfeksiyon[1]	Yumuşatılmış su*	Oda sıcaklığı	15 dk.
2	İlk Durulama	Yumuşatılmış su*	Oda sıcaklığı	1 dk.
3	Dezenfeksiyon[1]	Yumuşatılmış su*	Oda sıcaklığı	15 dk.
4	Son Durulama	Demineralize su*	Oda sıcaklığı	1 dk.
5	Kurutma	-	Oda sıcaklığı	**

1. 5L suya 25ml (%0,5 dilüsyon) temizlik/dezenfeksiyon solüsyonunu dökünüz. Aletleri tamamen solüsyonun içine daldırın ve içinde hava kabarcığı kalmaması için nazikçe sallayınız. Solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesi için hareketleri parçaları birkaç defa hareket ettiriniz. Kanül gibi lümenli ve borulu aletlerin görünmeyen yüzey ve deliklerine tek kullanımlık şırınga (20 ml) ile solüsyonu püskürtünüz. Aletleri solüsyondan çıkarmadan yüzeyleri görünür kirler giderilene kadar uygun bir temizleme fırçası ile fırçalayınız. Hareketli parçaları hareket ettiriniz. Mafsal/eklem, bağlantı elemanları, kilit yerleri, dişler, kıvrımlı yüzey alanları gibi hareket eden bileşen ya da yaylara özel özen gösteriniz. Borulu/lümenli aletlerin iç yüzeyleri, iç çapına uygun silindirik fırçalar ile boruların içinde döndürerek sokup çıkarın ve bu işlemi birkaç kez uygulayınız.

Not: Solüsyonların içine daldırılamayacak kadar büyük aletlere (masa bağlantı elemanları vs.) dışardan uygun bir temizleyici dezenfektan püskürtülmeli ve silinmelidir.

2. Aleti solüsyondan çıkarınız ve minimum 1 dakika yumuşatılmış su ile durulayınız. Durulama esnasında hareketli parçaları hareket ettiriniz. Lümenli, borulu veya zor ulaşılabilir yüzeylerin tamamına sert bir şekilde su püskürtünüz. Dezenfektan solüsyonuna daldırmadan önce aletin üzerindeki fazla suyun süzüldüğünden emin olunuz.
3. 5L suya 125ml (%2,5 dilüsyon) dezenfeksiyon solüsyonunu dökünüz. Aletleri tamamen dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırınız, en az 5 kere parçaları hareket ettiriniz, lümenlere tek kullanımlık şırınga ile solüsyon püskürtünüz.
4. Demineralize su ile en az 10 saniye durulayınız, en az 5 kere parçaları hareket ettiriniz, lümenlere su püskürtünüz. Su lekelerinin oluşumunu önlemek için tuzdan tamamen arındırılmış, en az içme suyu kalitesindeki su kullanılması önerilir.
5. Aletleri temiz, tüy bırakmayan emici bir bezle veya basınçlı hava ile lümen, delik ve kanüllerde nem kalmayacak şekilde kurutunuz.

[1] Temizlik doğrulaması için Anios - Aniosyme DD1 solüsyon kullanılmıştır.

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen aletlere bu dokümanın **"Bakım"** bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın **"Kontrol & İnceleme"** bölümündeki talimatlara göre aletlerin kontrolünü yapınız.

Makineyle alkalik temizlik ve termal dezenfeksiyon

⚠ uyarı — Aletler; düşük alkalin değerli temizleme malzemeleri (8.0-11.0 pH) ile temizleyiniz. Alkalin değeri yüksek (11.0 pH'den büyük) temizleyiciler **kullanmayınız!**

⚠ uyarı — Yıkayıcı/Dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyunuz. EN ISO 15883 standardına göre valide edilmiş veya FDA onayı bulunan bir Yıkayıcı/Dezenfektör kullanınız.

- Aletleri yıkayıcı/dezenfektöre yerleştiriniz. Etkin temizlik için aletlerin yerleştirilmesinde üreticinin talimatlarını dikkate alınız. Örneğin tüm aletleri açık konumda yerleştiriniz, oyuklu aletleri yan veya ters çeviriniz, yıkayıcı dezenfektör için tasarlanmış tepsi veya sepetleri kullanınız, ağır ve büyük aletleri daha alta yerleştiriniz. Eğer yıkayıcı/dezenfektör makinesi özel raflara sahip ise (örn: kanüllü aletler için) bunları üreticinin talimatlarına göre kullanınız. Mikrocerrahi aletleri işlem sırasında zarar görmemeleri amacıyla özel tutuculara veya uygun raflara yerleştiriniz.
- Aletleri yıkayıcı/dezenfektöre birbirlerine temas halinde mekanik zarar vermeyecek şekilde yerleştiriniz.
- Aletlerin tüm yüzeylerine temizlik solüsyonların temas edebilmesi için yıkayıcı/dezenfektörü **fazla yüklemekten kaçınınız.**
- Temizlik programı bittikten hemen sonra aletler bekletilmeden yıkayıcı dezenfektörden çıkarınız.
- Aşağıdaki parametreler valide edilmiştir, tavsiye edilmektedir:

	İşlem Adımı	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Ön Yıkama	Yumuşatılmış su*	<25 °C	3 dk.
2	Temizlik	Demineralize Su*	40 – 55 °C	10 dk.
3	İlk durulama / Nötralizasyon	Demineralize Su*	>10 °C	2 dk.
4	Ara durulama	Demineralize Su*	>10 °C	1 dk.
5	Termal dezenfeksiyon / Son durulama	Demineralize Su*	90 °C	5 dk.
6	Kurutma	-	-	**

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen aletlere bu dokümanın **"Bakım"** bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın **"Kontrol & İnceleme"** bölümündeki talimatlara göre aletlerin kontrolünü yapınız.

* Su özellikleri için bu dokümanın "Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri" bölümüne bakınız.
** Kurutma süreleri yükleme kapasitesine göre değişmekte olup üretici talimatlarına göre belirlenmelidir.

Bakım

uyarı **"İnceleme ve Kontrol"** öncesinde, bakım ürününü kayan metal yüzeylere, hareketli parçalara, bağlantı yerlerine uyguladığınızdan emin olunuz.

uyarı Bakım ürünlerinde kullanılan hammaddeler USP/NF, Ph. Eur gibi farmakopilere ve yerel ve uluslararası kozmetik yönetmeliklerine uygun olmalıdır. Silikon yağı içeren ürünler **kullanmayınız!**

- Bakım öncesi aletlerin etkin olarak temizlendiğinden emin olunuz.Kan ve protein kalıntılarına karşı aletleri görsel ve fiziksel olarak inceleyin. Özellikle kilit, eklem, diş, lümen gibi zor temizlenen ve ya görünmeyen yüzeylerde, protein kalıntısı testi ile temizliğin doğrulanması önerilmektedir

  Bakım ürünlerinin;
  - Parafin bazlı,
  - Biyouyumlu
  - Sterilizasyon için uygun (buhar geçirgenliği) olması gerekmektedir.
- Temizlik işlemi biten aletleri bakım aşamasından önce oda sıcaklığında soğutunuz.
- Demonte aletlerin montajını yapınız. Sökülebilir ronjur ve pançların montaj işlemi sırasında markalanmış numaraların eşleştiğinden emin olunuz.
- Bakım ürününü doğrudan (burunlu, yağ pimli veya damlatma tüplü aplikatör ile) aletlerin eklemli, dişli bölgelerine veya birbirinin üstünden kayan yüzeylere uygulayınız.
- Bakım ürününün eşit bir şekilde yayılması için hareketli mekanizmaları birkaç kere çalıştırınız.
- Fazla bakım ürününü tüy bırakmayan bir bez ile siliniz.

uyarı Hareketli bölgelere yetersiz bakım ürünü uygulanması sürtünme kaynaklı mekanik hasara ve korozyona neden olur!

Kontrol & İnceleme

Aşağıdakileri doğrulayın:

- Ürün üzerindeki işaretlemeler okunabilir olmalıdır. Ürünlerin işaretlemeleri silinmiş **olmamalıdır.**
- Aletlerin yüzeyinde veya çalışma aksamlarında, hiçbir çatlak, kırık, eğilme, aşınma, çapak veya renk değişikliği, leke, pas, korozyon **bulunmamalıdır.**
- Gevşek bükülmüş, kırılmış, çatlamış, aşınmış veya kırılmış parçalar olmamalıdır.
- Kaplamalı, boyalı ve izole kaplaması olan ürünler üzerinde herhangi bir renk kaybı veya kaplama bütünlüğünde bozulma **olmamalıdır.**
- Lümenli/borulu aletler tıkanmalara karşı uygun bir temizleme fırçası ile kontrol edilmelidir. Eğer bir tıkanıklık tespit edilirse, yeniden işleme tekrarlanmalıdır.
- Kesici ve delici fonksiyona sahip aletler körelmiş **olmamalıdır.**
- Hareketli olan parçalar takılmaksızın veya sürtünmeksizin rahatça hareket edebilmelidir.
- Yaylı aksamlara sahip ürünler, kullanıldıktan sonra ilk formunu geri kazanmalıdır.
- Montajı yapılan ürünlerde, eşleşen parçalar birbiri ile uyumlu olmalıdır.

uyarı Yukarıda kontrollerden herhangi biri doğrulanmadığında, ürünü kesinlikle kullanmayınız, Bahadır Tıbbi Aletler (üretici) ile iletişime geçiniz. Hasarlı aletlerin bakımı **sadece** üretici firma tarafından yapılmalıdır.

Sterilizasyon Öncesi Paketleme

- Ürünleri belirlenen steril paketleme şekline göre paketleyiniz*
- Kilit tertibatlı aletleri 1. Kilitleme seviyesine getiriniz.
- Keskin ve ince uçlu aletlerin korunduğunda emin olunuz.

*** Valide edilen sterilizasyon yönteminde tekrar kullanılabilir Bahadır Sterilizasyon Konteynerleri kullanılmıştır.**

Sterilizasyon Metodu

Bahadır Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri için buharlı sterilizasyon metodu önerilmektedir.

- Buharlı sterilizatör, EN 285 standardına uygun ve EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış olmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre izin verilen maksimum yüklemenin aşılmadığından emin olunuz.
- Sterilizasyon işleminde kullanılacak suyun limit değerleri EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olmalıdır.
- Etilen oksit veya diğer sterilizasyon metodları önerilmemektedir.
- Kimyasal indikatörlerin kullanımı alet yüzeyinde lekelenmelere neden olur.

Sterilizasyon Metodu	Sıcaklık	Süre
Buharlı Sterilizasyon	134 °C[1,3]	5 dk[2,3]

[1] 10^{-6} Sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaşmak valide edilmiş **sıcaklık**
[2] 10^{-6} Sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaşmak valide edilmiş süre
[3] Yerel veya uluslararası standartların bu tabloda belirtilen parametrelerden daha katı olması durumunda, yerel veya uluslararası standartlara göre işlem yapılmalıdır.

Depolama

- Steril aletlerin depolama ve dağıtımı kurumun talimatları uyarınca yapılmalıdır.
- Yeni alınan cerrahi aletler tozlu ve nemli ortamlarda depolanmamalıdır.
- Cerrahi aletler kimyasallar ile birlikte depolanmamalıdır.
- Steril paketlenmiş cerrahi aletler, doğrudan güneş ışığından uzak, iyi havalandırılan, aşırı sıcak / nemli olmayan, böcek ve kemirgenlere karşı gerekli önlemlerin alındığı belirli alanlarda depolanmalıdır.

Kullanım Ömrü

- Aletler, düzenli olarak bakımı yapıldığı, kullanım amacına göre kullanıldığı, saklama ve bakım şartlarına uyulduğu sürece ortalama kullanım yoğunluğuna bağlı olarak 7 yıl hizmet verebilirler.
- Her kullanımdan önce aletlere fonksiyonel ve görsel incelemeler yapılmalıdır. Fonksiyonel ve görsel incelemeden geçemeyen aletler **kullanılmamalıdır!**

Bertaraf

- İnsan vücuduna temas eden bir ürünün ve ambalajının bertarafı, ürünün kullanıldığı ülkenin ulusal yasalarına uygun yapılmalıdır.

Teknik Servis

- Aletlerin garanti süresi 2 yıldır.
- Garanti süresi sona eren ürünlerin kullanımından doğabilecek her türlü olumsuz durumdan kullanıcı sorumludur.

uyarı Cihaz ile ilgili herhangi bir olumsuz olay yaşanması durumunda, Bahadır Tıbbi Aletler AŞ (üretici) veya yerel otoritelere bildirilmelidir.

Teknik Servis İrtibat Bilgileri

Üretici Firma Bilgisi
BAHADIR TIBBİ ALET CİHAZ VE İNŞAAT MAKİNA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Şabanoğlu OSB Mah. Vali M.Erdoğan Cebeci Bul. No:29/1
Tekkeköy / Samsun

Tel: +90 362 366 70 00
Fax: +90 362 366 70 05
info@bahadir.com.tr / www.bahadir.com.tr

Akdeniz Bölge İşletmesi
Ziyapaşa Mah.67041 Sk. No: 3 / 14B Yeter Sitesi A blok Kat:3 D:6 Seyhan-Adana Türkiye
Tel: +90 322 458 02 72-73
Fax: +90 322 458 02 92
akdeniz@bahadir.com

Batı Akdeniz Bölge İşletmesi
Kırcami Mahallesi Perge Bulvarı Şerife Kahraman İş Merkezi 75/303 Muratpaşa-Antalya Türkiye
Tel: +90 242 247 96 10
Fax: +90 242 247 96 11
batiakdeniz@bahadir.com

Bati Marmara Bölge İşletmesi
Terazidere Mah. Güneş Cad. No: 47 Bayrampaşa / İSTANBUL
Tel: +90 212 613 20 95
Fax: +90 212 613 20 99
marmara@bahadir.com

Doğu Marmara Bölge İşletmesi
İnklap Mah. Parıltı Sok. No: 18 D:3 Ümraniye / İstanbul
Tel: +90 216 632 31 02
Fax: +90 216 632 58 97
info@yildizmedikal.com.tr

Doğu Anadolu Bölge İşletmesi
Hüseyin Avni Ulaş Mah 12. Ara Sok No 14/2 Palandöken / ERZURUM
Tel: +90 442 502 30 15
Fax: +90 442 502 30 15

Ege Bölge İşletmesi
Mustafa Kemal Cad. Mutlu Apt. No: 141 A blok D: 1 Bornova / İZMİR
Tel: +90 232 343 85 45
Fax: +90 232 343 85 48
ege@bahadir.com

Güneydoğu Anadolu Bölge İşletmesi
Faik Ali Sk. Rauf Bey Apt. Kat: 1 No: 4 Yenişehir / DİYARBAKIR
Tel: +90 412 223 12 18
Fax: +90 412 223 10 18

İç Anadolu Bölge İşletmesi
Talatpaşa Bulvarı Gevher Nesibe İş Merkezi 113/7 Hamamönü / ANKARA
Tel: +90 312 310 36 06
Fax: +90 312 310 36 08
icanadolu@bahadir.com

Karadeniz Bölge İşletmesi
Kale Mah. İstiklal Cad. Kaptanağa Sk.Ali Cepni İş Mrk No:17/2 SAMSUN
Tel: +90 362 420 00 66
Fax: +90 362 420 02 23

Explanation of Symbols

Read instructions before use!

Warning!

Non-Sterile

Store in a dry place

Protect from sunlight

CE marking according to Directive 93/42 EEC

Manufacturer

Production Date: Located on the package.

SN Serial Number: Located on both the product and the package.

REF Catalog Number: Located on both the product and the package.

INTENDED USE AND INDICATIONS

Reusable Surgical instruments means an intrumen intended for surgical use in cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clpping or similar procedures without a connection to an active device and which is intended by the manufacter to be reused after appropriate procedures such as cleaning, disinfection and sterilisation have been carried out.

CONTRAINDICATIONS

There no known contraindications however contraindicated for all other applications except their intended use! The conditions that can risk the success of the operation such as injuries or accompanying diseases should be evaluated by the user. Risks should be taken into account for anatomical structures in the planned area.

GENERAL SAFETY WARNINGS

- Read, the instructions for use before each use.
- Keep this instructions for use throughout the product use.

- Products are **NON-STERILE.** It must be cleaned and sterilized before use according to the instructions below.

- Used only by people the requisite training, knowledge and experience.
- Do not use out of its intended use.
  Before each use, instruments should be checked / inspected. See, Inspection & Check
- Do not use out of sight or in situations where vision is not available.
- In cases with infectious disease risk, the legislation determined by the relevant authority institution must be followed.
- Before each use, check the intercompatibility of instruments that are used with another device.
- Keep the HF instruments away from explosives and flammables.

WARNINGS REGARDING CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

- For the cleaning, disinfection and sterilization of products, national and international standards, directives and clinical hygiene instructions must be followed.
- Use cleaning and disinfectant agents according to the manufacturer's instructions.
- Apply cleaning processes (manual or mechanical) to newly purchased instruments before the first sterilization process.
- For patients with a diagnosis or suspicion of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or variants, national regulations regarding disinfection and sterilization of products must be followed.
- Handle with validated methods and calibrated autoclaves and machines at all times.
- Use Personal Protective Equipment (PPE) when working with contaminated instruments.PPE: apron, mask, glasses, gloves, shoe covers....
- Prefer mechanical cleaning cleaning instead of manual cleaning as it gives more reliable results.
- Handle with care. Do not drop or apply excessive forces to the instruments during reprocessing.

Cleaning and Maintenance Products / Tools

warning **The use of metal brushes or clothes cause corrosion !**

warning **The use of chlorine solutions (Saline solutions, bleach, Ringer's solution) cause pitting corrosion or stress corrosion cracking !**

- Use cleaning and disinfection agents appropriate for aluminum, high-grade steel.
- Use of oxidizing chemicals (eg. H2O2) with PVD coated instruments causes fading and chemical stripping.
- Do not use hydrogen peroxide solutions (H2O2) on instumens with titanium and its alloys..
- Long-term processes with disinfectants based on alklamine active ingredient in silicone elastomers (silicone-coated products) may cause hardening
- Use cleaning agents with approved efficacy (VAH or FDA approval or CE mark)
- Cleaners with a disinfectant effect (manual cleaning) must be in accordance with EN 14885 or equivalent national guidelines.
- Use soft, lint-free fabrics, paper cloth, plastic, soft bristle brushes and water spray guns
- Do not use aldehyde based cleaning products due to its protein fixing properties.
- Use non-flaming cleaning agents and solutions for HF instruments
- Cleaning solutions should be changed on daily basis. If the solution gets contamined visibly, it can be changed earlier.
- If powder products are used, the powder should be completely dissolved in water before use. Undissolved particles may cause changes in instrument surfaces and clog narrow tube instruments.
- Compressed air drying is more effective than drying with fabric or cloth.

Ultrasonic cleaning is recommended to contribute to both manual and mechanical cleaning especially for lumened and articulated instruments

- Suitable detergent should be selected for ultrasonic cleaning. (Non-foaming)
- Separate stainless-steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.
- Be sure that products are free of cleaning agent at the final rinse of ultrasonic cleaning step.
- Micro surgical instruments must be places on suitable racks in order to prevent damage.

Water qualifications

Softened water*: Water hardening substances (calcium and magnesium cations) are reduced.

Demineralised water*: Mineral substances largely removed by reverse osmosis or cation & anion exchangers or electrode ionization or distillation.

For steam sterilization and the last rinsing of cleaning processing, limit values for feed water quality is specified in EN 285 and ISO 17665.

Non-conforming water properties cause:

- Scaling, lime deposits,
- Brown-red deposits, secondary rust,
- White-grey, colored appearance, thin scaling,
- Pitting,
- Spotting and scaling.

*See www.ak-i.org, Publications, Red Brochure for water properties (softened water, demineralized water)

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Point of Use

- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe.
- Rinse non-visible surfaces with demineralised water, with a disposable syringe.
- Place dry products in sealed waste containers.

Containment and Transportation

warning Wet disposal conditions increase the risk corrosion and microbial growth. The residues of cleaning agents interfere with the following processes.

- Transport the instruments to decontamination are in closed containers at dry state.
- Keeping the products at a dirty state more than 6 hours may cause corrosion and fail cleaning
  processes. Used instruments should be processed within 6 hours at dry disposal.
- Prevent slipping of the instruments by using special carrying tools during transportation.

Preparation for Cleaning / Precleaning

warning

Do not exceed 25 °C for pre-cleaning temperature.

- Rinse the instruments to remove coarse contaminations.
- Disassemble the detachable instruments to preparing for cleaning.
- Ultrasonic washing is recommended before disinfection to increase the cleaning efficiency of heavily soiled or difficult to clean instruments such as lumened/tubular, micro and articulated instruments for mechanical support.
- Pre-treating of HF instruments with hydrogen peroxyde solution is recommended.
- If a pre-cleaning step is necessary before automatic cleaning / disinfection, follow the 1st and 2nd process steps in the "Manual Cleaning / Disinfection" section of this document. Then send the instruments to the automatic washing-disinfection process by dry transfer.

Manual Cleaning / Disinfection

warning

Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 45 °C. Otherwise protein denaturation may ocur.

warning

Use a non-protein fixing cleaning solution does not contain alcohol, aldehyde, phenol and QUAT with a disinfection effect according to the manufacturer's instructions.

warning

All scrubbing should be performed below the surface of the solution. Do not apply manuel cleaning to the cutting instruments or sharp pointed instruments to avoid physical demage to the operator !

	Process Step	Water Quality	Heat	Time
1	Cleaning/disinfecting[1]	Softened water*	Room Temperature	15 min
2	First Rinsing	Softened water*	Room Temperature	1 min
3	Disinfecting[1]	Softened water*	Room Temperature	15 min
4	Final Rinsing	Demineralized Water*	Room Temperature	1 min
5	Drying	-	Room Temperature	**

1. Pour a 25 ml dose cleaning/disinfectant solution in 5 liters of water (%0,5 dilution). Completely immerse instruments in the solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Flush the solution into non-visible surfaces and holes of lumened and tubular instruments such as cannulas with a disposable syringe (20 ml). While soaking scrub surfaces using a suitable cleaning brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round suitable brush. Insert the brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

   Note: If the instrument is too large (such as table-mounted bars) to be immersed into the solution, a proper disinfectant cleaner should be sprayed out surface of the instrument.

2. Remove the instruments from the solution and rinse with softened water for a minimum of 1 minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas. Allow excess water to drip of from the instrument prior to disinfectant solution.

3. Pour a 125 ml disinfectant solution dose in 5 liters of water (%2,5 dilution). Immerse fully in the disinfectant solution. Move the joints at least 5 times beneath the solution. Flush the solution into lumens with a disposable syringe (20 ml).

4. Rinse with running demineralized water for at least 10 seconds close and open the joints at least 5 times, flush lumens with a disposable syringe. We recommend using fully desalinated water (demineralized, drinking water quality at least) to avoid water spots.

5. Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth or compressed air to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

[1] Anios - Aniosyme DD1 Solution was used to verify cleaning.

- Check for cleanliness visually at the end the cleaning process especially the hinges, lumens, ratchets, teeth and etc. Repeat the cleaning process if necessary.
- Apply maintenance products (see **Maintenance & Care**)
- Control visually and functioning of the instruments according to the **"Inspection & Check"** part of this document.

Mechanical cleaning and thermal disinfecting

warning

Use low alkaline cleaners (8.0-11.0 pH). Do **not** use high alkaline value (>11 pH) cleaning agents.

warning

The washer disinfecfer must have either FDA approval or CE mark (validated according to EN ISO 15883)

- Place instruments in a washer/disinfector. Follow the washer / disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions. Microsurgical instruments must be stored on special holders or suitable racks in order to prevent damage.
- Arrange the position of the instruments in the washer/disinfector to prevent mechanical damage through contact.
- **Avoid overloading** to make sure the surface of the instrument effectively gets in contact with cleaning solution.
- To prevent corrosion, unload the washer/disinfector immediately when the cleaning program ended.
- The following minimum wash cycle parameters are validated and recommended:

	Process Step	Water Quality	Heat	Time
1	Pre-wash	Softened water*	<25 °C	3 min
2	Cleaning	Demineralized Water*	40 – 55 °C	10 min
3	First rinse / Neutralization	Demineralized Water*	>10 °C	2 min
4	Intermediate rinse	Demineralized Water*	>10 °C	1 min
5	Thermal disinfection / Final rinse	Demineralized Water*	90 °C	5 min
6	Drying	-	-	**

- Check for cleanliness visually at the end the cleaning process especially the hinges, lumens, ratchets, teeth and etc. Repeat the cleaning process if necessary.
- Apply maintenance products (see **Maintenance & Care**)
- Control visually and functioning of the instruments according to the **"Inspection & Check"** part of this document.

* See "Water qualifications" section of this document for water properties.
** Dry time is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.

Maintenance & Care

warning

Be sure to apply care products (lubricant) to metal sliding surfaces, moving parts, joints/box locks prior to **"Inspection & Check"**

warning

Raw meterials used in care products must comply with pharmacopeias such as USP/NF, Ph. Eur, and national and international cosmetics regulations. **Do not use** silicone oil based products!

- Ensure that the instruments are cleaned effectively before maintenance. Visually and physically inspect the instruments for blood and protein soils. It is recommended to verify the cleaning with a chemical protein test, especially on surfaces that are difficult to clean or invisible such as ratchets, hinges, teeth, lumens.

  Care products must be:

  - Paraffin/white oil based,
  - Biocompatible,
  - Suitable for steam sterilization and vapor-permeable.

- Allow the products to cool down to room temperature.
- Assemble the diassembled parts. During the assembly for detachable rongeurs/punches make sure marked numbers are matched.
- Apply the care product directly to joints, threads and friction surfaces by using a squirt oiler, an oil pen, or through targeted application of drops of oil
- Actuate moving mechanisms a few times to distribute the care product evenly.
- Wipe the excessive care product with a lint-free cloth.

warning

Failure to apply sufficient care products to moving parts causes friction related damage and corrosion!

Inspection & Check

Verify the following:

- Check the laser marking of the product. It must be easily readable visually or mechanically.
- There must not be any crack, fracture, wearing, burr, discoloration, spotting, rust or corrosion on the surface of the product.
- There must not be any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- There must not be any discoloration or deterioration in coating integrity on coated, painted and isolated coated products.
- Lumened/tubular instruments must be checked against blockages with a suitable cleaning brush. If a blockage is detected, reprocessing must be repeated.
- Cutting and puncturing instruments should not be dull.
- Moving parts must be able to move freely without getting stuck or rubbing.
- Products with spring-loaded components should regain their original form after use.
- Matching parts must be compatible with each other for the assembled products.

warning

If any of the above controls are not confirmed, do not use the product, contact with Bahadır Medical Devices (manufacturer).
Damaged products must **only** be maintained by the manufacturer.

Packaging prior to Sterilization

- Pack the products according to the determined sterile packaging. *
- Lock the products with ratchet locks in the first notch.
- Ensure that all cutting edges and fine tips are protected.

***The Bahadır Sterilization Containers were used in the validated sterilization method.**

Sterilization Method

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for Bahadır Reusable Surgical Instruments.

- The steam sterilizer must comply with the EN 285 standard and be verified according to the EN ISO 17665 standard.
- Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturer's instructions is not exceeded.
- For steam sterilization, limit values for feed water quality as specified in EN 285 and ISO 17665.
- Ethylene oxide or other sterilization methods are **not** recommended.
- The use of chemical indicators causes stains on the instrument surface.

Sterilization Method	Heat	Time
Prevacuum	134 °C[1,3]	5 min[2,3]

[1] Validated exposure time required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL)
[2] Validated exposure temperature required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL).
[3] Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.

Storage

- Storage and distribution of the product should be maintained by the designated staff according to the rules of the instutition which is used.
- Newly purchased products should be stored in a dust and moist-free environment.
- Surgical instruments should **not be** stored near to chemicals.
- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.

Life Span

- As long as the instruments are regularly maintained, used according to their intended use, storage and maintenance conditions are followed, they can serve for 7 years depending on the average usage intensity.
- Products which can not pass from functional and visual inspection can not be used.

Disposal

- The disposal of a product that comes into contact with the human body and its packaging should be done in accordance with the national laws of the country where the product is used.

Technical Service

- Guarantee term: 2 years
- The user is responsible for any adverse situation that may arise from the use of products whose warranty expires.

warning

In case of any adverse event related to the device, Bahadır Tıbbi Aletler AŞ (manufacturer) or local authorities should be reported.

Technical Service Contact Details

Manufacturer
BAHADIR TIBBİ ALET CİHAZ VE İNŞAAT MAKİNA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Şabanoğlu OSB Mah. Vali M.Erdoğan Cebeci Bul. No:29/1
Tekkeköy / Samsun

Tel: +90 362 366 70 00
Fax: +90 362 366 70 05
info@bahadir.com.tr / www.bahadir.com.tr

Akdeniz Bölge İşletmesi
Ziyapaşa Mah.67041 Sk. No: 3 / 14B Yeter Sitesi A blok Kat:3 D:6 Seyhan-Adana Türkiye
Tel: +90 322 458 02 72-73
Fax: +90 322 458 02 92
akdeniz@bahadir.com

Batı Akdeniz Bölge İşletmesi
Kırcami Mahallesi Perge Bulvarı Şerife Kahraman İş Merkezi 75/303 Muratpaşa-Antalya Türkiye
Tel: +90 242 247 96 10
Fax: +90 242 247 96 11
batiakdeniz@bahadir.com

Bati Marmara Bölge İşletmesi
Terazidere Mah. Güneş Cad. No: 47 Bayrampaşa / İSTANBUL
Tel: +90 212 613 20 95
Fax: +90 212 613 20 99
marmara@bahadir.com

Doğu Marmara Bölge İşletmesi
İnklap Mah. Parıltı Sok. No: 18 D:3 Ümraniye / İstanbul
Tel: +90 216 632 31 02
Fax: +90 216 632 58 97
info@yildizmedikal.com.tr

Doğu Anadolu Bölge İşletmesi
Hüseyin Avni Ulaş Mah 12. Ara Sok No 14/2 Palandöken / ERZURUM
Tel: +90 442 502 30 15
Fax: +90 442 502 30 15

Ege Bölge İşletmesi
Mustafa Kemal Cad. Mutlu Apt. No: 141 A blok D: 1 Bornova / İZMİR
Tel: +90 232 343 85 45
Fax: +90 232 343 85 48
ege@bahadir.com

Güneydoğu Anadolu Bölge İşletmesi
Faik Ali Sk. Rauf Bey Apt. Kat: 1 No: 4 Yenişehir / DİYARBAKIR
Tel: +90 412 223 12 18
Fax: +90 412 223 10 18

İç Anadolu Bölge İşletmesi
Talatpaşa Bulvarı Gevher Nesibe İş Merkezi 113/7 Hamamönü / ANKARA
Tel: +90 312 310 36 06
Fax: +90 312 310 36 08
icanadolu@bahadir.com

Karadeniz Bölge İşletmesi
Kale Mah. İstiklal Cad. Kaptanağa Sk.Ali Cepni İş Mrk No:17/2 SAMSUN
Tel: +90 362 420 00 66
Fax: +90 362 420 02 23