



TIPSAN TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.  
Kemalpaşa Cad.7404/1 Sk.No:3 Pınarbaşı- İzmir- Turkey  
Tel: +90 232 479 5654 www.tipsan.com.tr



**SURGICAL INSTRUMENTS**  
**TPS-IFU-03 SURGICAL INSTRUMENTS**

Rev.00, Issue Date:10.10.2022

The following languages are included in this packet:

English (EN)      Turkish (TR)

For additional information and translations please contact the manufacturer or local distributor.










*Attention Operating Surgeon*  
**IMPORTANT MEDICAL INFORMATION**  
**SURGICAL INSTRUMENTS**

- A.DEFINITIONS
- B.DESCRPTION
- C.INTENDED PURPOSE & INDICATIONS
- D.CONTRAINDICATIONS
- E.GENERAL PRECAUTIONS &WARNINGS
- F.ADVERSE EFFECTS
- G. LIMITATIONS AND RESCTRCTIONS OF REPROCESSING
- H. CLEANING /DISINFECTION
- I. INSPECTION, MAITENANCE AND TESTING
- K. PACKAGING
- L. STERILIZATION
- M. STORAGE
- N.SUBSTANCES CONTAINED BY THE DEVICE
- O.REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

**A.DEFINITIONS:**

Symbols and abbreviations may be used on the package label. The following table provides the definition of these symbols and abbreviations.

Table 1. Definitions of Symbols and Abbreviations

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Batch code		Manufacturer
	Catalog number		Unique Device Identifier Number
	Caution, consult accompanying documents		Medical Device
	Consult operating instructions		Non-sterile
	Date of manufacture		

**B.DESCRPTION:**

The Surgical instruments Supplied by Tipsan are reusable orthopaedic surgical instruments designed solely for use in fitting of Tipsan orthopaedic implants.

This instruction manual pertains to all hip, knee, bone fixation, and extremity reusable medical devices manufactured and distributed by Tipsan

Surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. After use, these instruments must be, properly decontaminated, cleaned, and stored. The following information outlines the proper steps for reprocessing Tipsan surgical instruments to help assure their long life. The Surgical instruments including drills are not intended to be connected to an active device.

These instructions are recommended for the care, cleaning, maintenance and sterilization of reusable Tipsan Orthopaedic surgical instruments. This document is intended to assist health care personnel in safe handling practices, effective reprocessing and maintenance of Tipsan reusable devices. It provides information complementary to the instructions for use in fulfilment of EN ISO 17664, ISO 16061 and the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, Annex 1, section 23.4(n).

**Materials:**

The Surgical Instruments are manufactured from a variety of materials which include Stainless Steel, titanium alloy, Aluminium and plastic materials all of which conform to ASTM or ISO standards, or internal standards.

**C.INTENDED PURPOSE & INDICATIONS****Intended Purpose:**

Tipsan Surgical Instruments are designed to use to help surgeon to place orthopaedic implants to adult patient properly and facilitate bone preparation.

**Indications:**

the Surgical Instruments are indicated for use in orthopaedic Knee, Hip replacement and Bone Fixation implant surgery.

**Intended Clinical Performance:**

Intended Clinical performance of device is:

- place implants to patient properly.

**Intended Patient populations:**

The Device is designed to be used for Adult Patients . No limitations in regard to gender or aetiology

**Intended user :**

The Device is designated to be used only by Health care professional – Orthopaedic Surgeon,

**D.CONTRAINDICATIONS**

The Instruments should not be used for anything other than their intended use

**E.GENERAL PRECAUTIONS & WARNINGS**

1- Under no circumstances may Tipsan Instruments be used to fit components from other manufacturers, if Tipsan instruments are used in such

cases the company shall not be liable for the operation of the resulting unit. Likewise, Tipsan implants may only be implanted with the appropriate instruments supplied by Tipsan. Tipsan shall not be liable for implants implanted using other manufacturer's instruments

- 2- As a result of mechanical features required, most of the instruments are made of non implantable material. In the event an instrument breaks, no fragment must remain in the patient as this could cause post-operative complications such as allergies, infections, or complications of a biological nature associated with the release of metal components, possibly requiring further intervention
- 3- The life of the instruments depends on the number of times they are used as well as the precautions taken in handling, cleaning and storage. Great care must be taken of the instruments to ensure that they remain in good working order
- 4- Instruments should be examined for wear or damage by Surgeon and staff in operating centers prior surgery, the examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, articulation points, and springs. It should also include verifying all welded connections, that all components are present, and cleanliness of the orifices and cavities, as well as the absence on any cracks, distortion, impact, corrosion other change
- 5- Any complications or other effects that may occur for reasons such as incorrect indication or surgical technique, unsuitable choice of material or treatment, inappropriate use or handling of the instruments etc., fall under the responsibility of the operating surgeon and can not be blamed on the manufacturer
- 6- The Manufacturer does not accept liability in the case of non-compliance with the requirement of this user instruction.
- 7- Instruments that are contaminated, unsterile or damaged or that have been improperly handled or instruments or their components that have been altered without authorization must not be used under any circumstances.
- 8- If instruments are subjected to excessive loading, are damaged or are handled improperly, they may fracture, corrode, oxidize, become loose and show excessive wear or their functionality may be impaired.
- 9- Instruments may sometimes have sharp edges or pointed tips. Consequently, if plastic gloves are used there is a danger that these may become damaged. Therefore please pay attention to the risk of infection.

#### F.ADVVERSE EFFECTS

In any surgical procedure, the potential for complications exists. The risks and complications with these surgical instruments include:

- 1- Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized
- 2- Breakage of instruments
- 3- Cutting the gloves or skin of the surgical staff
- 4- Crack, fracture of the bone

#### G. LIMITATIONS AND RESCTRCTIONS OF REPROCESSING

Surgical instruments are designed for their durability and ability for reuse. Tipsan's reusable instruments are typically manufactured from stainless steel and polymers, which permits a long life when handled and maintained properly. Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of functional life is normally determined by wear and damage due to use. Tipsan does not define a maximum number of reuse/reprocessing cycles for the reusable instruments, The life span of these instruments depends on how they are cared for during use, cleaning and handling

Broken/damaged instruments should be discarded in accordance with all local and national regulations for infection prevention and control.

#### H. CLEANING

The Cleaning Processes (automatic ) presented in this instruction have been validated. Other methods of cleaning may be suitable but must be validated by the user of the device. The manual method is effective for all devices may be used when an automated option is not available

**Note:** To ensure proper processing, please follow appropriate healthcare facility standards.

<b>Initial treatment at point of use</b>	<b>Clean instruments as soon as possible after use.</b> Do not allow blood or debris to dry on the instruments. If cleaning must be delayed, place groups of instruments in a covered container with cold water or an appropriate detergent or Alkaline solution to delay drying. Clean all instruments whether or not they were used or inadvertently contacted with blood or saline solution.
<b>Warnings</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• When handling sharp instruments use extreme caution to avoid injury: consult with an infection control practitioner to develop and verify safety procedures appropriate for all levels of direct instrument contact.</li> <li>• Instruments must not come into contact with substances containing chlorine or fluorine. Instruments that are made wholly of plastic must not come into contact with strong acids or organic or ammonia-containing solvents, aromatic and/or halogen hydrocarbons or oxidising chemicals. Aluminium and materials containing aluminium must never come into contact with substances containing mercury. Even the smallest traces mercury can lead to considerable corrosion. Instruments made from materials containing aluminium must be wiped and cleaned with, or placed in detergents and disinfections that have a pH value between 4.5 and 8.5. with higher or lower pH values the protective neutral coating of materials containing aluminium dissolves, which leads to corrosion. Detergents containing caustic may cause the surface corrosions and discoloration on anodized aluminium Instrument set therefore Detergent containing caustic should not be used during cleaning process for those parts.</li> </ul>
<b>Preparation for Cleaning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•The cleaning process must be conducted so that all parts of the surgical instrument are exposed as permitted by instrument design. The cleaning process should include an individual properly gowned with appropriate glove and personal protective equipment.</li> <li>• This may require opening all hinged items or the disassembly of those items with multiple or removable parts.</li> <li>• Those items with mating surfaces, i.e. ratchets, hinges, serrations, lumens, blind holes, etc. must be carefully cleaned to remove all visible debris from the items.</li> <li>• Additional assembly/disassembly instructions may be found in the product specific surgical technique.</li> </ul>

<b>Automated Cleaning</b>	<p><b>Required Equipment:</b> Automatic Washer machine: an Automatic washer machine with approved efficacy should be used ( CE mark and validated according to ISO 15883), properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing</p> <p>Cleaning Accessories: Brushes and/or Pipe Cleaners, Syringes, Gloves, Absorbent Disposable Cloth</p> <p>Note:use Cleaning detergent intended for use in automated cleaning, Do not exceed the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer</p>																											
	<p>Manual Precleaning is not required if the device does not have dried-on visible debris. If the device does have dried on visible debris, follow the manual cleaning steps prior to placing in the device in the automatic washer for cleaning.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Separate</b> any mated instruments before cleaning. For any instruments with moving pieces, move the pieces throughout their range of motion during cleaning to clean moving pieces in all positions.</li> <li><b>Rinse</b> with cold tap water (&lt; 45°C) to remove visible contamination. While rinsing, scrub thoroughly with a soft brush and/or pipe cleaner and repeatedly flush lumens and blind holes with a syringe.</li> <li><b>Transfer</b> to washer for processing. See table below for cycle parameters</li> </ol> <p>Washer Parameters</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Recirculation Time (Minutes)</th> <th>Temperature</th> <th>Detergent/Water Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-washing</td> <td>2</td> <td>30 °C</td> <td>Deionized water</td> </tr> <tr> <td>Cleaning</td> <td>7</td> <td>55°C</td> <td>alkaline-based Detergent, (Dosage:120 ml/l) For Example: METALCLEAN ; Ecolab Ltd. - Deionized Water</td> </tr> <tr> <td>Rinsing</td> <td>1</td> <td>55°C</td> <td>Deionized Water</td> </tr> <tr> <td>Final Rinsing</td> <td>5</td> <td>55°C</td> <td>Deionized Water</td> </tr> <tr> <td>Disinfection</td> <td>5</td> <td>90°C</td> <td>Deionized Water</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>25</td> <td>80°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Visually inspect</b> for cleanliness. All visible surfaces, internal and external, should be visually inspected. If necessary, re-clean until it is visibly clean.</li> </ol> <p>Note: The process above is validated; however, variations in process parameters or equipment may compromise the sterility assurance level.</p>	Phase	Recirculation Time (Minutes)	Temperature	Detergent/Water Type	Pre-washing	2	30 °C	Deionized water	Cleaning	7	55°C	alkaline-based Detergent, (Dosage:120 ml/l) For Example: METALCLEAN ; Ecolab Ltd. - Deionized Water	Rinsing	1	55°C	Deionized Water	Final Rinsing	5	55°C	Deionized Water	Disinfection	5	90°C	Deionized Water	Drying	25	80°C
Phase	Recirculation Time (Minutes)	Temperature	Detergent/Water Type																									
Pre-washing	2	30 °C	Deionized water																									
Cleaning	7	55°C	alkaline-based Detergent, (Dosage:120 ml/l) For Example: METALCLEAN ; Ecolab Ltd. - Deionized Water																									
Rinsing	1	55°C	Deionized Water																									
Final Rinsing	5	55°C	Deionized Water																									
Disinfection	5	90°C	Deionized Water																									
Drying	25	80°C	N/A																									

## I. INSPECTION, MAINTENANCE AND TESTING

Surgical instruments and instrument cases are susceptible to damage from prolonged use, and through misuse or rough handling. Care must be taken to avoid compromising their exacting performance. To minimize damage, the following should be done:

- Inspect the instrument case and instruments for damage when received and after each use and cleaning. Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned, and those that need repair should be returned to Tipsan.
- After cleaning, the disassembled instruments should be reassembled and placed in their proper locations in the instrument cases where appropriate. Locking mechanisms should fasten securely.
- Only use an instrument for its intended purpose.
- For devices with hinged or moving components; a biocompatible, surgical-grade lubricant intended for heat sterilized medical instruments should be used.

Tipsan does not accept responsibility or liability of this instrument nor any of the component parts upon which repairs and/or modifications have been made or attempted except as performed by Tipsan

The surgical instruments are not subjected to periodic maintenance and calibration process.

## K. PACKAGING

Tipsan instrument cases are intended to protect instrumentation during shipping. Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to assure that conditions essential to sterilization can be achieved. Tipsan does not accept responsibility or liability arising from a lack of cleanliness or sterility of any medical devices supplied by Tipsan that should have been cleaned and sterilized by the end user.

## L. STERILIZATION

Tipsan instruments manufactured of stainless steel may be steam sterilized with no detrimental effects. plastics can be steam sterilized. All items to be sterilized must be thoroughly cleaned and packaged appropriately for the type of sterilization. The package must permit contact of the sterilant with the item, while also serving as a barrier to microorganisms, during any storage period. Users should wear non-linting gloves, i.e. Latex or Nitrile, when handling reusable instruments, to minimize bioburden and particulates. Inspect the product packaging for tears, holes, moisture or other defects. If these concerns are present, segregate these items and reprocess them.

The following process parameters are validated by Tipsan and recommended for sterilization.

1-Double wrap the component in a non-woven medical grade wrapping material.

2-Autoclave according to the following parameters

Steam Sterilization		
Cycle Type	Parameter	Minimum Set Point
Prevacuum 273°F (134°C)	Exposure Temperature	273°F (134°C)
	Exposure Time	5 minutes

3-These recommendations have been developed and validated using specific equipment. Due to variations in environment and equipment, it must be demonstrated that these recommendations produce sterility in your environment.

#### **M. STORAGE**

All instruments must be stored in a clean, dry environment

#### **N.SUBSTANCES CONTAINED BY THE DEVICE**

the devices do not contain or incorporate:

- a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or
- tissues or cells, or their derivatives, of human origin, or
- tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012; or

#### **O.REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS**

Surgeons/Health Facilities must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the serious incident has occurred;



TIPSAN TIBBİ ALETLER SAN. VE TİC. A.Ş.  
Kemalpaşa Cad.7404/1 Sk.No:3 Pınarbaşı- İzmir- Turkey  
Tel: +90 232 479 5654 www.tipsan.com.tr



## TPS-IFU-03 CERRAHİ EL ALETLERİ

Rev.00, Yayın Tarihi:10.10.2022

**Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

İngilizce (EN) Türkçe (TR)

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

*Ameliyatı Yapan Cerrahin Dikkatine*

### **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**










CERRAHİ EL ALETLERİ

- A.TANIMLAR
- B.TANIM:
- C.KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR
- D.KONTRENDİKASYONLAR
- E.GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER
- F.ADVERS ETKİLERİ
- G. TEKRAR İŞLEME SINIRLAMARI VE KISITLAMALARI
- H. TEMİZLİK
- I. MUAYENE, BAKIM VE TEST
- K. AMBALAJLAMA
- L. STERİLİZASYON
- M.DEPOLAMA
- N. CİHAZIN İÇERDİĞİ MADDELER
- O. CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI

## A.TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Lot Numarası		Üretici
	Katalog numarası		Tekil Ürün Tanımlayıcı Numarası
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın		Tıbbi Cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın		Steril Edilmemiş
	Üretim tarihi		

## B.TANIM:

Tıpsan tarafından sağlanan cerrahi aletler, sadece Tıpsan implantlarının uygulanması için kullanılmak üzere tasarlanmış tekrar kullanılabilir ortopedik cerrahi el aletlerdir.

Bu kullanım kılavuzu, Tıpsan tarafından üretilen ve dağıtılan, kalça, diz, Kemik sabitleme ve ekstremiteye yönelik tüm tekrar kullanılabilir Cerrahi aletler içindir.

Cerrahi aletler non-steril şekilde sağlanır ve kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kullanımdan sonra bu aletler uygun şekilde dekontamine edilmeli, temizlenmeli ve saklanmalıdır. Aşağıdaki bilgiler, Tıpsan cerrahi aletlerinin uzun ömürlü olmalarını sağlamak üzere tekrar işlenmelerine yönelik uygun adımları açıklamaktadır. Matkaplar dahil Cerrahi aletlerin aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmamıştır.

Bu talimatlar, yeniden kullanılabilir Tıpsan ortopedik cerrahi el aletlerinin bakımı, temizliği ve sterilizasyonu için tavsiye edilmektedir. Bu dokümanla sağlık hizmeti personeline Tıpsan'ın tekrar kullanılabilir araçlarının güvenli kullanım uygulamalarında, etkili bir şekilde tekrar kullanıma hazırlanmasında ve bakımında yardımcı olmak amaçlanmaktadır. Bu doküman, EN ISO 17664, ISO 16061 ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/745 Yönetmeliği, Ek 1, bölüm 23.4(n)'nin gerekliliklerin yerine getirilmesi için gerekli bilgiler sağlar.

## Malzemeler :

El Aletleri , tamamı ASTM veya ISO standartları veya dahili standartlarla uyumlu olan Paslanmaz Çelik, titanyum alaşımı, Alüminyum Plastik materyallerden üretilir.

## C.KULLANIM AMACI & ENDİKASYONLAR

### Kullanım Amacı:

Tıpsan Cerrahi Aletler, cerrahın yetişkin hastaya ortopedik implantları düzgün bir şekilde yerleştirmesine yardımcı olmak ve kemik hazırlığını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

### Endikasyonlar:

Cerrahi Aletler ortopedik Diz, Kalça replasmanı ve kemik sabitleme implant ameliyatlarında kullanım için endikedir.

### Amaçlanan Klinik Performans:

Cihazın amaçlanan klinik performansı:

- implantların hastaya uygun bir şekilde yerleştirilmesi

### Amaçlanan Hasta Popülasyonları:

Cihazlar, Erişkin Hastalarda için tasarlanmıştır. Cinsiyet konusunda herhangi bir sınırlama yoktur

### Hedef Kullanıcı :

Cihaz; sadece Sağlık profesyonelleri- Ortopedi Cerrah tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## D.KONTRENDİKASYONLAR

Aletler, kullanım amaçları dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

## E.GENEL UYARILAR & ÖNLEMLER

- 1- Tıpsan El aletleri asla başka üreticilerin bileşenlerini uygulamak için kullanılmamalıdır. Tıpsan aletleri bu gibi durumlarda kullanılırsa şirket oluşan ünitenin çalışmasından sorumlu olmayacaktır. Benzer şekilde, Tıpsan implantları sadece Tıpsan tarafından sağlanan uygun el aletlerle implante edilebilir. Tıpsan başka üreticilerin aletleri kullanılarak implante edilen implantlardan sorumlu değildir

- 2- Gerekl mekanik özellikler nedeniyle, aletlerin çoğu implante edilemeyen materyallerden yapılmıştır. Bir alet kırıldığında hasta içinde parça kalmamalıdır, aksi halde metal bileşenlerin salınmasıyla ilişkili alerjiler ve enfeksiyonlar gibi postoperatif komplikasyonlara veya biyolojik tabiatlı komplikasyonlara yol açılabilir ve bu da ek girişim gerektirebilir.
- 3- Aletin ömrü kullanıldığı sayıya ve kullanım, temizleme ve saklama sırasında alınan önlemlere bağlıdır. Aletlerin iyi çalışır durumda kalmalarını sağlamak için çok iyi bakılmaları gerekir.
- 4- Aletler cerrahi öncesinde ameliyathanede doktorlar ve personel tarafından aşınma ve hasar açısından incelenmelidir. Bu inceleme sırasında çalışma yüzeylerinin, eklem noktalarının ve yayların görsel ve fonksiyonel bir incelemesi yapılmalıdır. Ayrıca tüm kaynaklı bağlantılar kontrol edilmeli, tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olunmalı ve herhangi bir çatlak, şekil bozukluğu, çarpma etkisi, korozyon veya başka değişiklik yokluğu dışında açıklıklar ve boşlukların temizliği kontrol edilmelidir.
- 5- Yanlış tanı ve ya cerrahi teknik, uygun olmayan materyalin ya da tedavinin seçimi, uygun olmayan cihazın kullanımı vb. sebebiyle oluşan komplikasyon ya da yan etkiler cerrahin sorumluluğu altında olup üretici sorumlu tutulamaz.
- 6- Üretici, kullanıcı talimatının gerekliliklerine uyulmaması durumunda sorumluluk kabul etmez.
- 7- Kontamine, steril olmayan ya da hasar almış ya da uygun olmayan bir şekilde kullanılmış olan cihazlar ya da yetkili olmaksızın değiştirilmiş cihazlar ya da Komponentler, hiçbir koşul altında kullanılmamalıdır.
- 8- Cihazlar, aşırı yüklemeye maruz kalmaları, hasar almaları ya da uygun olmayan bir şekilde kullanılmaları durumunda, kırılabilir, oksitlenebilir, gevşeyebilir ve aşırı yıpranabilir ya da fonksiyonlarını yitirebilir.
- 9- Cihazlarda, bazı keskin köşeler ya da noktasal uçlar bulunabilir. Sonuç olarak, plastik eldiven kullanılması durumunda eldiven hasar görme riski vardır. Bu nedenle enfeksiyon riskine karşı dikkatli olunuz.

#### F.ADVERS ETKİLERİ

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu cerrahi aletlerine ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- 1- Aletler uygun şekilde temizlenmez ve sterilize edilmezse enfeksiyon
- 2- Aletlerin kırılması
- 3- Cerrahi personelin eldivenlerinin veya cildinin kesilmesi.
- 4- Kemikte çatlak, kırık

#### G. TEKRAR İŞLEME SINIRLAMARI VE KISITLAMALARI

Cerrahi aletler, dayanıklı olacak ve tekrar kullanıma imkan sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Tıpsan'nun tekrar kullanılabilir aletleri genellikle uygun biçimde kullanıldığında ve bakımı yapıldığında uzun kullanım ömrü sağlayan, paslanmaz çelikten ve polimer malzemelerden imal edilir. Tekrar işleme, bu aletler üzerinde minimal etkiye sahiptir. İşlevsel kullanım ömrünün sona ermesi genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma tarafından belirlenir. Tıpsan, yeniden kullanılabilir enstrümanlar için maksimum sayıda yeniden kullanım/yeniden işleme döngüsü tanımlamaz, Bu aletlerin kullanım ömrü, temizlik ve kullanım sırasında nasıl özen gösterildiğine bağlıdır.

kırık/hasarlı aletler, enfeksiyon önleme ve kontrolüne ilişkin tüm yerel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

#### H. TEMİZLİK

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

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

<b>Kullanım Noktasındaki İlk İşlem</b>	<b>Aletleri kullanımdan sonra en kısa zamanda temizleyin.</b> Kan veya artıkların aletlerin üzerinde kurummasına izin vermeyin. Temizliğin geciktirilmesi gerekiyorsa, kurumayı geciktirmek üzere, aletleri soğuk su veya uygun bir deterjan veya Alkalın solüsyon bulunan bir kapalı konteyner içine yerleştirin. Kullanılmış ya da kan veya serum fizyolojik solüsyonu ile yanlışlıkla temas etmiş olmalarına bakılmaksızın tüm aletleri temizleyin.
<b>Uyarılar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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. 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 Alüminyum eloksal kaplı set'ler üzerinde oksitlenmeye veya renk solmasına neden olabilmektedir bu nedenle bu parçaların temizlik prosesinde kostik içeren deterjanlar kullanılmamalıdır.</li> </ul>
<b>Temizlemeye Hazırlık</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Temizleme sırasında menteşeli parçaların açılması veya çoklu ya da çıkarılabilir parçaların sökülmesi gerekli olabilir.</li> <li>• Mandallar, menteşeler, testere dişleri, kanallar, kor delikler gibi eşleşen yüzeyleri olan maddeler görünürdeki bütün kalıntıların giderilmesi için dikkatlice temizlenmelidir.</li> <li>• İlave montaj/sökme talimatları, ürüne özgü cerrahi teknikte bulunabilir.</li> </ul>
<b>Otomatik Temizleme</b>	<p><b>Gerekli Ekipman:</b> Otomatik Yıkama Makinesi: Etkinliği onaylanmış (CE işareti ve ISO 15883'e göre valide edilmiş), uygun şekilde kurulmuş, kalifiye ve düzenli olarak bakım ve testlere tabi tutulmuş bir otomatik yıkama makinesi kullanılmalıdır.</p> <p>Temizleme Aksesuarları: Fırçalar ve/veya Tüp Temizleyicileri, Şırıngalar, Eldivenler, Emici Tek Kullanımlık Bez</p>



Not: Otomatik temizlemede kullanılmak üzere tasarlanmış temizleme deterjanı kullanın, Deterjan üreticisi tarafından önerilen konsantrasyonu ve sıcaklığı aşmayın.

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 kor 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
Ön Yıkama	2	30 °C	Deiyonize su
Yıkama	7	55°C	Alkalin Bazlı Deterjan (Dozaj:120 ml/l) Örneğin: METALCLEAN ; Ecolab Ltd. - Deiyonize su
Durulama	1	55°C	Deiyonize su
Son Durulama	5	55°C	Deiyonize su
Dezenfeksiyon	5	90°C	Deiyonize su
Kurutma	25	80°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.

## I. MUAYENE, BAKIM VE TEST

Cerrahi aletler ve alet kutuları, uzun süreli kullanımdan kaynaklanan ve yanlış veya özensiz kullanım sonucunda ortaya çıkan hasara karşı hassastır. Tizlilik 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 Tıpsan 'ya geri gönderilmelidir.
- Temizlik sonrasında, sökülen aletler tekrar birleştirilmeli ve mümkünse alet kutularındaki uygun yerlerine yerleştirilmelidir, Kilitleme mekanizmaları güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.
- Bir aleti sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- Menteşeli veya hareketli bileşenlere sahip cihazlarda, ısı ile sterilize edilen tıbbi aletlere yönelik biyo-uyumlu, cerrahi sınıf bir yağlayıcı kullanılmalıdır.

Tıpsan, Tıpsan tarafından gerçekleştirilenler dışında, üzerinde tamir ve/veya değişiklik yapılmış ya da yapılmaya çalışılmış olan alet veya bileşenleri ile ilgili herhangi bir sorumluluk ve yükümlülük kabul etmez.

Cerrahi aletler periyodik bakım ve kalibrasyon işlemine tabi tutulmaz.

## K. AMBALAJLAMA

Tıpsan alet kutuları, sevkiyat sırasında aletlerin korunmasına yöneliktir. Sağlık hizmetleri personeli, tekrar kullanılabilir bir rijit konteyner sistemi dahil olmak üzere, her tur paketleme yöntemi veya malzemesinin, belirli bir sağlık kuruluşundaki sterilizasyon işlemi ve sterilizasyonun korunması işleminde kullanıma uygunluğunu sağlama konusunda nihai sorumluluk taşımaktadır. Test işlemi, sterilizasyon için temel koşulların yerine getirildiğinden emin olunması için sağlık kuruluşunda gerçekleştirilmelidir. Tıpsan, Tıpsan tarafından temin edilen ve son kullanıcı tarafından temizlenmesi ve sterilize edilmesi gereken herhangi bir tıbbi cihazın temizliği veya sterilizasyonun uygun olmamasından dolayı sorumluluk kabul etmez.

## L. STERİLİZASYON

Paslanmaz çelikten imal edilen Tıpsan aletleri, herhangi bir zararlı etki olmaksızın buharla sterilize edilebilir. plastik malzemeler buharla sterilize edilebilir. Sterilize edilecek olan tüm malzemeler iyice temizlenmeli ve sterilizasyon türüne uygun olarak ambalajlanmalıdır. Ambalaj, sterilizasyon ajanının malzeme ile temasına imkan verirken, depolama dönemi boyunca mikroorganizmalara karşı bir bariyer işlevi görmelidir. Biyolojik yük ve parçacıkları en aza indirmek için, kullanıcılar tekrar kullanılabilir aletleri kullanırken Lateks veya Nitril gibi lif bırakmayan eldivenler giymelidir. Ürün ambalajında aşınma, delik, nem veya başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Bu tür kusurlar mevcutsa, bu malzemeleri ayırarak tekrar işleme tabi tutun.

Aşağıdaki parametreler sterilizasyon için Tıpsan tarafından valide edilmiş ve önerilen sterilizasyon parametreleridir.

- 1- Bileşeni, dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
- 2- Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Set Point
Ön vakum 134°C (273 °F)	Uygulama Sıcaklığı	273°F (134°C)
	Uygulama Süresi	5 dakika

3- Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudrasız eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın.

Bu öneriler özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı kanıtlanmalıdır.

#### M. DEPOLAMA

Tüm aletlerle temiz ve kuru bir ortamda muhafaza edilmeli

#### N. CİHAZIN İÇERDİĞİ MADDELER

Cihazlar;

- insan kanı veya plazma türevi dahil olmak üzere, bir tıbbi maddeyi veya
  - insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini veya
  - (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini;
- içermez veya ihtiva etmez

#### O. CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI

Cerrahlar / sağlık kuruluşları, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı, Tıpsan'ya ve Olumsuz olayın yaşandığı ülkenin yetkili otoritesine bildirmelidir;