



Bu cihazları satın aldığınızda, yüksek kaliteli ürünlere sahip olursunuz. Doğru kullanım ve uygulama yöntemleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmaktadır.

Ürün grubu	Kesici Aletler	Tutucu aletler	Aşındırıcı Aletler	Uzak tutan, ayıran ve genişleten Aletler	Uygulama aletleri
Temel UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Açıklama	Doku ve kemiği kesmek için kullanılan tüm yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar	Doku ve kemiği tutmaya yarayan tüm yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar	Doku ve kemiği aşındırıcı yöntemle kaldırmaya yönelik tüm yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar	Doku ve kemikleri uzak tutmak, ayırmak ve genişletmek için kullanılan tüm yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar	Uygulama amaçlı tüm yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar.
Kullanım Amacı	Aktif bir tıbbi cihazla birlikte kullanılmayan, cerrahi müdahaleye yönelik bir alet (makaslar, bıçaklar, iğneler/deliciler, kesici penseler ve trokarlar) olup, cerrahi müdahaleler sırasında doku ve kemiklerin kesilmesinde geçici olarak kullanılır. Bu tıbbi cihazlar, kliniklerde ve muayenehanelerde gerçekleştirilen cerrahi müdahalelerde, aletlerin kullanım amacı ve işlevi konusunda yeterli deneyime sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu aletler, hastanın yaşı, kilosu, sağlık durumu veya uyruğuna bakılmaksızın kullanılabilir. Cerrahi alet, uygun temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden geçirdikten sonra tekrar kullanılabilir.	Aktif bir tıbbi cihazla birlikte kullanılmayan, cerrahi müdahaleye yönelik bir alet (pense, cımbız, klempe, klips, bağlayıcı), cerrahi müdahaleler sırasında doku ve kemiği tutmak, iğne tutucular söz konusu olduğunda ise iğneleri tutmak amacıyla geçici olarak kullanılır. Tıbbi cihazlar, kliniklerde ve muayenehanelerde yapılan cerrahi müdahalelerde, aletlerin kullanım amacı ve işlevi konusunda yeterli deneyime sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Kullanım, hastanın yaşı, kilosu, sağlık durumu veya uyruğuna bakılmaksızın gerçekleştirilir. Cerrahi alet, uygun temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden geçirdikten sonra tekrar kullanılabilir.	Aktif bir tıbbi ürünle birlikte kullanılmayan, cerrahi müdahaleye yönelik bir alet (keski, osteotom, kaşık, küret, törpü, raspatör, testere, matkap, frez, diş açma aleti, zımba, rongeur), geçici olarak cerrahi müdahalelerde doku ve kemiğin aşındırıcı şekilde çıkarılmasında kullanılır. Tıbbi cihazlar, kliniklerde ve muayenehanelerde gerçekleştirilen cerrahi müdahalelerde, aletlerin kullanım amacı ve işlevi konusunda yeterli deneyime sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Hastaların yaşı, kilosu, sağlık durumu veya uyruğu ne olursa olsun kullanılabilir. Cerrahi alet, uygun temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden geçirdikten sonra tekrar kullanılabilir.	Aktif bir tıbbi cihazla birlikte kullanılmayan, cerrahi müdahaleye yönelik bir alet (dilatatörler, ayırıcılar, tutucular, kasılma aletleri, yara kan-caları, disektörler, elevatörler, sondalar) olup, cerrahi müdahaleler sırasında doku ve kemikleri yerinde tutmak, ayırmak ve genişletmek amacıyla geçici olarak kullanılır. Tıbbi cihazlar, kliniklerde ve muayenehanelerde gerçekleştirilen cerrahi müdahalelerde, aletlerin kullanım amacı ve işlevi konusunda yeterli deneyime sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu aletler, hastaların yaşı, kilosu, sağlık durumu veya uyruğuna bakılmaksızın kullanılabilir. Cerrahi alet, uygun temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden geçirdikten sonra tekrar kullanılabilir.	Aktif bir tıbbi cihazla birlikte kullanılmayan, cerrahi müdahaleye yönelik bir uygulama aleti (pense, şablon, kalıp, yerleştirici, itici, piston ve tutucu), geçici olarak cerrahi müdahalelerde bükme, tutma, şekil ve boyut aktarma ile implant ve tıbbi cihazların yerleştirilmesi amaçlı kullanılır. Tıbbi cihazlar, kliniklerde ve muayenehanelerde yapılan cerrahi müdahalelerde, uygulama aletlerinin kullanım amacı ve işlevi konusunda yeterli deneyime sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu aletler, yaş, kilo, sağlık durumu veya uyruktan bağımsız olarak hastalarda kullanılabilir. Uygulama aletleri, uygun temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden geçirdikten sonra tekrar kullanılabilir.
Endikasyon	Cerrahi müdahalelerde dokuyu kesmek veya çıkarmak amacıyla kullanılır.	Cerrahi müdahalelerde dokuyu tutmak amacıyla kullanılır.	Cerrahi müdahalelerde doku ve kemikleri aşındırıcı yöntemle çıkarmak amacıyla kullanılır.	Cerrahi müdahalelerde doku ve kemiği uzak tutmak, ayırmak veya genişletmek amacıyla kullanılır.	Cerrahi müdahalelerde diğer aletleri ve implantları uygulamak amacıyla kullanılır.
Kontrendikasyon	Bu tıbbi cihazlar, kalp, merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi ile doğrudan teması uygun değildir. Amaç dışı kullanım.	Bu tıbbi cihazlar, kalp, merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi ile doğrudan teması için tasarlanmamıştır. Amaç dışı kullanım.	Bu tıbbi cihazlar, kalp, merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi ile doğrudan teması için tasarlanmamıştır. Amaç dışı kullanım.	Bu tıbbi cihazlar, kalp, merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi ile doğrudan teması için tasarlanmamıştır. Amaç dışı kullanım.	Bu tıbbi cihazlar, kalp, merkezi sinir sistemi (MSS) veya merkezi dolaşım sistemi ile doğrudan teması için tasarlanmamıştır. Amaç dışı kullanım.

AB MDR 2017/745 uyarınca üretici



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Almanya

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-posta: sales@medicon.de
İnternet: www.medicon.de

İÇİNDEKİLER

1	Genel Bilgiler	3
2	Olası yan etkiler ve komplikasyonlar	3
3	Uyarı / Güvenlik önlemleri	3
4	MRG Uyarıları	3
5	Kullanım ve İşleme	3
6	Dekontaminasyon, Temizleme ve Sterilizasyon	4
6.1	Dekontaminasyon için hazırlık	4
6.2	Makineyle Temizleme ve Dezenfeksiyon	5
6.3	Manuel temizlik	5
6.4	Kontrol ve Test	6
6.5	Bakım ve Muayene	6
6.6	Ambalaj	6
6.7	Sterilizasyon	7
6.8	Yeniden işleme hakkında daha fazla bilgi	7
6.9	Temizlik maddeleri	7
7	Yeniden Kullanılabilirliğin Sınırlandırılması	8
8	Servis	8
9	Depolama ve İmha	8
9.1	Depolama	8
9.2	İmha	8
10	Sorumluluk	8
11	Sembol ve resim açıklamaları	9
12	Özel uyarılar	10

1 Genel Bilgiler



Tıbbi ürünler tekrar kullanılabilir, steril olmayan şekilde teslim edilir ve bu nedenle ilk kullanımdan önce, "Hazırlık" bölümünde açıklanan talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Ürün ve aksesuarların kullanımı ve çalıştırılması, yalnızca kullanım, işlev kontrolü ve temizlik/sterilizasyon konusunda gerekli eğitime, bilgiye veya deneyime sahip kişiler tarafından yapılmalıdır.

2 Olası yan etkiler ve komplikasyonlar



Cerrahi aletler, kullanım amaçlarına ve uygulama alanlarına aykırı olarak kullanılmamalıdır.

Komplikasyonlar, çalışmayan veya hatalı bir şekilde hazırlanmış aletlerden kaynaklanabilir.

Rahim içi müdahalelerde (Asherman sendromu) dikkat edilmesi gereken husus

Rahim içi müdahalelerde, özellikle küretajlarda, rahim zarında (endometrium) meydana gelen yaralanmalar, rahim boşluğunda yapışıklıkların (intrauterin adhezyonlar) oluşmasına yol açabilir. Bunlar, adet düzensizliklerinden adet görmemeye, ağrılara, doğurganlıkta azalmaya veya tekrarlayan düşüklükler (Asherman sendromu) ile birlikte görülebilir. Bu risk, aletlerin kullanım amacına uygun olarak kullanılması durumunda da mevcuttur.

3 Uyarı / Güvenlik önlemleri



- Cerrahi aletler tekrar kullanılabilir olup, steril olmayan şekilde teslim edilir; bu nedenle ilk kullanımdan önce kullanım kılavuzunda belirtilen talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler, paslanmaz ve tıbbi teknoloji için onaylanmış malzemelerden üretilmiştir. Malzemeler korozyona dayanıklıdır ve biyolojik ortamda mükemmel özelliklere sahiptir.
- Ürün ve aksesuarların kullanımı ve çalıştırılması, yalnızca kullanım, işlev kontrolü ve temizlik/sterilizasyon konusunda gerekli eğitime, bilgiye veya deneyime sahip kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kullanıcı ve ilgili uzman personel, aletler kullanıma sunulmadan önce bu aletlere aşına olmayı taahhüt eder.
- Kullanım kılavuzunu okuyun ve dikkate alın.
- Ürünü yalnızca amacına uygun olarak kullanın (bkz. Kullanım Amacı).
- Nakliye ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce fabrikadan yeni çıkmış ürünü temizleyin.
- Fabrika çıkışı veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunaklı bir yerde saklayın.
- Ürün, her kullanımdan önce kalifiye uzman personel tarafından:
 - Gözle kontrol edilmelidir: gevşek, bükülmüş, kırık, çatlak, aşınmış ve kopmuş parçalar olup olmadığına bakılmalıdır.
 - İşlevselliği kontrol edilmelidir.
- Hasarlı veya arızalı ürünü kullanmayın. Hasarlı ürünleri derhal ayırın veya bu kullanım kılavuzunda belirtilen servis merkezine gönderin.
- Hasarlı parçaları derhal orijinal yedek parçalarla değiştirin.
- Sökülebilen tüm aletler, temizlik ve sterilizasyon için sökülmelidir.
- Ürünle ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4 MRG Uyarıları



Tıbbi cihazların MR ortamında kullanılması tehlike oluşturur. Bu prosedürlerin uygulanması sırasında, tıbbi cihazlar cihazların hemen yakınında bulunmamalıdır.

5 Kullanım ve İşleme



Kullanılacak tıbbi cihazların doğru seçimi cerrahın sorumluluğundadır.

Yeniden kullanılabilir tıbbi ürünler, normal kullanımda bile aşınmaya ve mekanik yüklere maruz kalır; ancak özellikle aşırı güç uygulandığında bu durum daha belirgindir.

Ürünlerin uyumluluğuyla ilgili riskleri önlemek için, yalnızca MEDICON eG tarafından bu amaçla özel olarak tasarlanmış aksesuar ve aletleri kullanın.

6 Dekontaminasyon, Temizleme ve Sterilizasyon



Ürünlerin ayrıntılı ve ürüne özgü hazırlanması (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) için lütfen “Özel Uyarılar” bölümündeki geçerli MPK'ya bakınız.

Burada aşağıdaki hazırlık talimatlarından birini bulabilirsiniz; lütfen ürününüze özgü hazırlık talimatına uyun:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Bulaşıcı spongiform ensefalopatiler (örn. Creutzfeldt-Jakob hastalığı, CJK/vCJK) hakkında uyarı

CJK/vCJK tanısı doğrulanmış veya muhtemel olan hastalarda, tıbbi cihazların işlenmesine ilişkin özel gerekliliklere uyulmalıdır. Standart temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürleri, prionları güvenli bir şekilde inaktive etmek için bazı durumlarda yeterli olmayabilir.

Tek kullanımlık ürünlerin kullanılması mümkün değilse, prionlarla kontamine olmuş olabilecek veya bu ihtimalin dışlanamadığı tıbbi ürünler, geçerli ulusal ve uluslararası tavsiyelere (örn. RKI, WHO) uygun olarak işlenmelidir. Bu, risk değerlendirmesine bağlı olarak enfeksiyöz atık olarak bertaraf edilmesini de içerebilir.

Şüpheli durumlarda, ilgili tavsiyelere uygun olarak hareket edilmelidir. Yeniden kullanım, kontaminasyonun kesin olarak dışlanabildiği durumlarda gerçekleştirilebilir.

Tespit edilmemiş CJK/vCJK vakalarında bile, belirli dokuların (örn. merkezi sinir sistemi, göz, lenf dokusu) prion kontaminasyonu açısından yüksek risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır. Bu tür durumlarda ek veya uyarlanmış temizleme ve dezenfeksiyon yöntemleri gerekebilir. Uygun prosedürlerin seçimi, geçerli yönergeler dikkate alınarak işletmecinin sorumluluğundadır.

Bu kullanım kılavuzunda açıklanan temizleme ve dezenfeksiyon yöntemleri, prionlara karşı etkinlikleri açısından özel olarak valide edilmemiştir.



Hidrojen peroksit ilave edilmiş temizleme solüsyonları ve/veya yüksek alkaliliğe sahip yıkama solüsyonları renk değişikliklerine yol açabilir. Bu durum, kodlama işlevinin kaybolmasına neden olabilir. Yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş aletler sterilize edilebilir.

6.1 Dekontaminasyon için hazırlık

Hazırlık, etkili bir temizlik ve dezenfeksiyonun sağlanmasına yarar. Bu hazırlık, hem makineyle hem de elle temizlikten önce yapılmalıdır.

- Aletler, alet tepsisinden çıkarılmalı ve durulamaya uygun şekilde uygun alet taşıyıcılara (örn. tel ızgaralı kaseler) yerleştirilmelidir.
- Düzenleme, sonraki temizliğin durulama gölgeleri veya örtülü yüzeyler nedeniyle etkilenmemesini sağlamalıdır.
- Birden fazla bileşenden oluşan ürünler, temizlikten önce tamamen sökülmelidir.
- Hareketli parçalar açılmalıdır.
- Organik kalıntıların kurumasını önlemek için, kaba kirler kullanımdan hemen sonra temizlenmelidir.

Bunlara özellikle şunlar dahildir:

- Soğuk su (< 35 °C) altında durulayarak kaba kirlerin temizlenmesi
- Tüm ilgili yüzeyleri ortaya çıkarmak için hareketli parçaların çalıştırılması
- Lumina, kanalların ve boşlukların açık olduğundan emin olun (örn. uygun araçlarla durulayarak)

Taşıma ve ara depolama sırasında, kurumayı önlemek için aletler nemli tutulmalıdır (örn. nemli bezler veya uygun ön işlem solüsyonları kullanılarak).



Hasarlı veya işlevsiz ürünler yeniden işleme tabi tutulmamalı ve ayrılmalıdır.

6.2 Makineyle Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizlik, bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazında (RDG) makine ile yapılmalıdır. RDG, DIN EN ISO 15883-1 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Temizlik süreci (onaylanmış döngü örneği):

İşlem adımı	Parametreler
Ön yıkama	< 45 °C, ≥ 2 dakika
Temizlik	en az 40 °C, 10 dakika, alkali temizlik maddesi (örn. en az Neodisher MediClean forte %0,2)
Ara durulama	< 30 °C, ≥ 2 dakika, deiyonize su
Termal dezenfeksiyon	≥ 90 °C, ≥ 5 dakika (A0 ≥ 3000)
Kurutma	100 °C, 25 dakika

6.3 Manuel temizlik



Not:

Manuel temizlik, üretici doğrulaması kapsamında test edilmiştir. Ancak etkinliği yalnızca aşağıda açıklanan doğrulanmış parametreler dahilinde teyit edilmiştir. Sapmalar (örn. farklı konsantrasyonlar, kimyasallar, süreler veya sıcaklıklar), DIN EN ISO 17664-1 standardına göre işletmeci tarafından doğrulanmalıdır.

1. Ön temizlik

- Soğuk musluk suyu altında kaba kirleri temizleyin.
- Tüm hareketli parçaları tamamen çalıştırın.
- Lümen, dişler ve delikleri bir şırınga veya yıkama püskürtücüsü ile en az 5 kez yıkayın.
- Organik kirlerin kurumasını önlemek için aletleri temizlemeye kadar nemli tutun.

2. Enzimatik temizlik (ıslatma + fırçalama + ultrason)

- Enzimatik temizleyici (örn. Cidezyme®/Enzol® %0,8) hazırlayın.
- Aletleri ultrason **olmadan** 1 dakika bekletin.
- Tüm yüzeyleri ve lümenleri fırçalayın (en az 1 dakika).
- Ultrasonik banyoyu 5 dakika boyunca 37–40 °C sıcaklıkta **çalıştırın**.

3. Durulama

- Akan su altında iyice durulayın.
- Lümeni en az 5 kez durulayın.
- Aletlerdeki temizlik maddesi kalıntılarını tamamen temizleyin.

4. Manuel dezenfeksiyon

- Aletleri OPA çözeltisine (örn. Cidex® OPA) daldırın.
- Etki süresi üretici talimatlarına göre belirlenir.
- Lümeni dezenfektanla doldurun.

5. Son durulama

- Aletleri musluk suyuyla en az 5 kez durulayın.
- Kalıntı kalmaması için son olarak deiyonize su ile durulayın.
- Lümeni en az 3 kez iyice durulayın.

6. Kurutma

- Aletleri basınçlı hava ile tamamen kurutun.
- Lümeni aktif olarak hava ile üfleyerek temizleyin.
- Gerekirse, tüy bırakmayan bir bezle son kurutma işlemini gerçekleştirin.

6.4 Kontrol ve Test

Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma işlemlerinden sonra tüm ürünler görsel ve işlevsel olarak kontrol edilmelidir. Kontrol, tıbbi ürünün tamamen temizlendiğinden, hasarsız olduğundan ve işlevsel olduğundan emin olmak amacıyla yapılır.

Aşağıdaki kriterler kontrol edilmelidir:

- Temizlik: gözle görülür kir, temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntısı olmamalı, lümen veya eklemlerde nem bulunmamalıdır
- Yüzeyler: korozyon olmamalı, renk değişikliği olmamalı, parçalanma olmamalı, aşırı çizik olmamalı
- Mekanik: tüm parçaların serbest hareketliliği, tam işlevsellik, doğru hizalama
- Lümen: tıkanıklık veya kalıntı olmadan serbestçe geçilebilir
- İşaretlemeler: Ürün numaraları, lazerle yazılmış yazılar ve kodlar tamamen okunabilir olmalıdır

Anormallik durumunda alınacak önlemler:

- Görünür kalıntılar varsa: Ürünü yeniden temizleyin ve dezenfekte edin
- İşlevsel kusurlar veya hasarlar durumunda: Ürünü ayırın, onarın veya değiştirin
- Okunamayan işaretlere sahip veya tanımlanamayan ürünler artık kullanılamaz



Kontrol, her sterilizasyon öncesinde ve her klinik kullanımdan önce kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

6.5 Bakım ve Muayene

Kontrolün ardından, hareketli parçaları olan ürünler ilgili işlevsel gerekliliklere uygun olarak bakımdan geçirilmelidir.

Yağlama:

- Eklemler ve hareketli parçalar, yalnızca işlev açısından gerekli olduğu durumlarda yağlanmalıdır.
- Yalnızca buhar sterilizasyonuna uygun, biyouyumlu alet yağları kullanılmalıdır (örn. başka katkı maddesi içermeyen beyaz yağlar).
- Yağlayıcılar tasarruflu bir şekilde kullanılmalı ve sadece öngörülen işlevsel noktalara sürülmelidir.
- Açıkça belirtilmedikçe, yağlayıcılar lümenlere, dişlere veya deliklere uygulanmamalıdır.

Bakım:

- Hasarlı, aşınmış veya düzgün çalışmayan aletler ayıklanmalı ve gerekirse onarılmalıdır.
- Ürünler, yalnızca tamamen monte edilmiş ve çalışır durumda iken sterilize edilmelidir.



Düzenli işlev kontrolü, bakım ve belgeleme sorumluluğu operatöre aittir.

6.6 Ambalaj

Sterilizasyondan önce tıbbi cihazlar, DIN EN ISO 11607-1/-2 standartlarının gerekliliklerine uygun steril bariyer sistemlerine paketlenmelidir.

Ambalajla ilgili gereklilikler:

- Onaylanmış bir steril bariyer sisteminin kullanılması (örn. folyo/dokumasız torba, Tyvek torba, konteyner sistemleri)
- Ambalaj malzemesi, planlanan sterilizasyon yöntemine (örn. buhar sterilizasyonu) uygun olmalıdır
- Ambalajın hasarsız, temiz ve işlevsel olması gerekir
- Ambalaj, tam bir sterilizasyon ve aseptik çıkarma işlemini mümkün kılmalıdır

Yükleme ile ilgili uyarılar (işletmecinin sorumluluğu):

- Aletler tamamen kurumuş, temiz ve kalıntı içermemelidir
- Aletlerin süzgeç tepsilerine, kaplara veya poşetlere yerleştirilmesi, AEMP'nin onaylanmış yükleme talimatlarına göre yapılmalıdır
- Aletler, ambalaj malzemesine zarar vermemelidir
- Yükleme, buharın sterilize edilecek tüm yüzeylere ulaşabilmesini sağlamalıdır

İşletmecinin sorumluluğu:

- Steril bariyer sisteminin seçimi ve paketlenme sürecinin validasyonu işletmecinin sorumluluğundadır
- Her sterilizasyondan önce ambalajın sağlamlığı kontrol edilmelidir



Yalnızca tamamen kurumuş ve doğru şekilde paketlenmiş ürünler sterilize edilebilir.

6.7 Sterilizasyon

Aletlerin sterilizasyonu için valide edilmiş bir buhar sterilizasyon yöntemi uygulanmalıdır.

Sterilizasyon yöntemi:

- Aşamalı vakum yöntemi (en az üç aşamalı)
- DIN EN 13060 veya DIN EN 285 standardına uygun buhar sterilizatörü
- DIN EN ISO 17665-1'e uygun validasyon

Sterilizasyon parametreleri:

- Sıcaklık: 134 °C
- Bekletme süresi: en az 5 dakika

Ek gereklilikler:

- Ürünün yeterince kurutulduğu garanti edilmelidir.
- Kullanılan yöntem, 10⁻⁶ Sterilite Güvence Seviyesi (SAL) değerine ulaşmaya uygun olmalıdır.
- Ulusal gereklilikler ve kurallar dikkate alınmalıdır.

6.8 Yeniden işleme hakkında daha fazla bilgi

Doğrulanmış, makineye dayalı bir temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi, daha yüksek bir işlem güvenliği sağladığı için manuel temizliğe her zaman tercih edilmelidir. Etkili bir temizlik, başarılı bir sterilizasyonun ön koşuludur.

Makineyle yeniden hazırlama sırasında aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Eleme tepsilerinin durulamaya uygun şekilde doldurulması sağlanmalıdır.
- Süzgeç tepsileri aşırı yüklenmemelidir.
- Geniş yüzeyli yıkama malzemeleri nedeniyle yıkama gölgelerinin oluşması önlenmelidir.

Bu kullanım kılavuzunda belirtilen süreler ve sıcaklıklar asgari gerekliliklerdir ve bu değerlerin altına inilmemelidir.

Açıklanan prosedürlerden sapmalar, yalnızca işletmeci tarafından valide edilmişse kabul edilebilir.

6.9 Temizlik maddeleri

Temizlik için, uygulanan prosedüre uygun temizlik maddeleri kullanılmalıdır.

Makineyle temizlik:

Makineyle temizlemenin doğrulaması, örnek olarak aşağıdaki alkali temizlik maddesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Kullanılan temizlik maddesi, özellikle aşağıdakiler olmak üzere benzer özelliklere sahip olmalıdır:

- alkali pH aralığı (kullanım çözeltisinde yaklaşık pH 10–11)
- Kan, protein ve doku kalıntılarını gidermeye uygunluk
- Kullanılan malzemelerle malzeme uyumluluğu

Manuel temizlik (enzimatik):

Manuel temizlik için enzimatik temizlik maddeleri kullanılmalıdır, örneğin:

- Cidezyme® / Enzol®

Önerilen parametreler:

- Dozaj: %0,8
- pH değeri (kullanım çözeltisi): yaklaşık 7,5 – 8,5

Burada da, alternatif temizlik maddelerinin temizlik performansı ve malzeme uyumluluğu açısından benzer özelliklere sahip olması gerekir.



Farklı temizlik maddeleri kullanılması durumunda, işlemin etkinliğini sağlamak işletmecinin sorumluluğundadır.

7 Yeniden Kullanılabilirliğin Sınırlandırılması

Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların kullanım ömrü, hem amacına uygun kullanımdan hem de tekrarlanan yeniden işleme işlemlerinden kaynaklanabilecek aşınma, malzeme yorgunluğu ve hasarlar nedeniyle sınırlıdır. Ayrıca, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak yapılan sterilizasyon işlemlerinde maksimum 500 yeniden işleme döngüsü sınırı geçerlidir.

Normal kullanımda bile ürünler, özellikle yüksek kuvvet uygulandığında mekanik yüke maruz kalır.

Her kullanımdan önce, tıbbi ürünün mekanik bütünlüğü, deformasyonları ve tam işlevselliği, kalifiye uzman personel tarafından dikkatle kontrol edilmelidir. Kapsamlı bir görsel ve işlevsel kontrol, hasarları ve aşınmayı erken aşamada tespit etmeye ve işlem sırasında arızalanmayı önlemeye yarar. Bu kontrol, halihazırda ulaşılmış olan yeniden işleme döngüsü sayısından bağımsız olarak gereklidir.

Hasar veya aşınmaya dair tipik belirtiler:

- Korozyon (örn. pas, delik aşınması)
- Renk değişimleri veya malzeme değişiklikleri
- Aşırı çizikler, aşınmalar veya soyulmalar
- Çatlaklar veya kırıklar
- bükülmüş veya deforme olmuş alet parçaları
- Eklemlerin veya mekanizmaların hareket kabiliyetinde kısıtlanma
- eksik, hasarlı veya okunaksız işaretler (örn. ürün numaraları, lazerle yazılmış yazılar)

Ayıklama ve değiştirme:

Yukarıda belirtilen özelliklerden birine veya birkaçına sahip tıbbi cihazlar artık kullanılamaz. Bu cihazların değiştirilmesi, onarılması veya uygun şekilde imha edilmesi gerekir.

Gerçek kullanım ömrü, kullanım, elleçleme ve yeniden işleme koşullarına bağlı olarak 500 yeniden işleme döngüsüne ulaşılmadan sona erebilir. Gerçekleştirilen yeniden işleme döngülerinin sayısı, işletmeci tarafından izlenmeli ve belgelenmelidir. 500 yeniden işleme döngüsüne ulaşıldıktan sonra, tıbbi cihazlar görsel ve işlevsel kontrol sonuçlarından bağımsız olarak elenmeli ve artık kullanılmamalıdır.

8 Servis

Servis ve onarım için MEDICON eG şirketinin ülkenizdeki temsilcisine başvurun.

9 Depolama ve İmha

9.1 Depolama

Yeniden işlenmiş, steril aletler, kullanıma kadar sterilliklerini koruyacak şekilde depolanmalıdır.

Depolama, kuru, tozdan korunmuş ve mekanik hasarlara karşı korunmuş bir ortamda yapılmalıdır. Yoğuşma oluşumuna yol açabilecek şiddetli sıcaklık dalgalanmaları önlenmelidir.

İzin verilen depolama süresi, kullanılan steril bariyer sistemine ve depolama koşullarına bağlıdır ve işletmeci tarafından belirlenmelidir.

9.2 İmha

İmha edilmeden önce ürünler, potansiyel olarak kontamine olmuş maddelerden arındırılmalıdır. Bunun için ürünler, gerekirse bu kullanım kılavuzuna uygun olarak hazırlanmalıdır.

Keskin kenarlar veya hasarlar mevcutsa, bertaraf işlemi kişilere tehlike oluşturmayacak şekilde gerçekleştirilmelidir.

10 Sorumluluk

ABD için uyarı



ABD federal yasalarına göre, bu ürün ABD'de yalnızca bir doktor tarafından veya doktor reçetesiyle satın alınabilir.

Kullanım Kılavuzunun Geçerliliği

Her zaman bu kullanım kılavuzunun güncel sürümünü kullanılmalıdır. Teknik gelişmeler nedeniyle kullanım kılavuzu düzenli olarak güncellenmektedir. Sürüm tarihi ve revizyon numarası belge üzerinde belirtilmiştir.

Sorumluluk Reddi

MEDICON eG, aşağıdakilerden kaynaklanan zararlardan sorumlu değildir:

- uygunsuz kullanım
- amaç dışı kullanım
- hatalı kullanım, bakım veya onarım
- bu kullanım kılavuzuna uyulmaması
- MEDICON eG'nin onayı olmadan yapılan değişiklikler veya onarımlar
- Yetkili olmayan kişiler veya kuruluşlar tarafından yapılan onarımlar

Değişiklikler veya yetkisiz onarımlar durumunda, kusur sorumluluğu da ortadan kalkar.

11 Sembol ve resim açıklamaları



Üretici



Üretim tarihi



Üretim parti numarası, parti



Ürün numarası



Steril değildir



Kullanım talimatına uyun



MR için güvenli değildir



Dikkat



CE işareti



Tıbbi ürün

Rx only

Reçete gerektirir

12 Özel uyarılar										
En Kötü Senaryo (Kod)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrik Özellikler		Daha uzun / daha dar halka lümeni olan ürünler (Standart) Temizlik / dezenfeksiyon için sökülmesi mümkündür; doğrudan bağlantı yapılamaz	Daha uzun/daha dar halka lümeni olan ürünler (Standart) Doğrudan bağlantı mümkün değildir	Daha uzun/daha dar halka lümeni olan ürünler (Standart) Temizlik/dezenfeksiyon için sökülme mümkündür; doğrudan bağlantı mümkün değildir	Daha uzun/daha dar halka lümeni olan ürünler (Standart, yıkanamaz)	Daha uzun/daha dar halka lümeni olan ürünler, yıkama bağlantılı (Luer-Lock), koruyucu kapaklı, sökülmesi mümkün değildir	Boru gövdeli, Luer-Lock bağlantılı ürünler: Sökme işlemi mümkün değildir	Daha uzun/daha dar basit lümenli ürünler Luer/Luer-Lock	Luer-Lock bağlantısı olmayan, çok kısa/geniş halka lümenli ürünler; temizlik/dezenfeksiyon için sökülmesi mümkündür; doğrudan bağlantı yapılamaz	Daha uzun / dar halka şeklindeki kanüllere sahip segmentli ürünler; temizlik / dezenfeksiyon için sökülmesi mümkündür; doğrudan bağlantı yapılamaz
Yıkama hacmi		50 ml (tek kullanımlık şırınga), kanül takılı halde (kör lümenin geri yıkaması için)	50 ml (tek kullanımlık şırınga) Yıkama tabancası	5 ml (tek kullanımlık şırınga)	yok	10 ml (tek kullanımlık şırınga)	10 ml (tek kullanımlık şırınga)	5 ml (tek kullanımlık şırınga)	50 ml (tek kullanımlık şırınga / yıkama tabancası)	yok
Fırça		Standart fırçalar	Standart fırçalar Uzun fırça (Uzunluk > 320 mm, Çap yaklaşık 6 mm)	Standart fırçalar Uzun fırça (Uzunluk > 320 mm, Çap yaklaşık 4 mm)	Standart fırçalar	Standart fırçalar	Standart fırçalar	Standart fırçalar	Standart fırçalar Uzun fırça (Uzunluk > 510 mm, Çap yaklaşık 4 mm)	Standart fırçalar
Parçalanmış fırçalar için özel/ek işlemler	parçalara ayrılmış, iç kısmı beş kez durulanmış, dış ve iç kısmı fırçalanmış	Standart fırçalar	Sökün, beş kez açıp kapatın; ultrason tedavisi sırasında açık konumda yerleştirin	Sökün, içini beş kez durulayın, içini ve dışını fırçalayın, tel halkayı beş kez ileri geri hareket ettirin.	Dışını fırçalayın, beş kez açıp kapatın, ultrasonik işlem sırasında açık konumda yerleştirin	Beş kez açıp kapatın, ultrasonik işlem sırasında açık konumda yerleştirin	Dışını fırçalayın, içini en az 5 kez durulayın; ısıtma ve durulama sırasında mafsalı beş kez hareket ettirin	İçini beş kez durulayın (Luer Lock bağlantısı üzerinden), dışını fırçalayın	Sökün, iç kısmı beş kez durulayın, iç ve dışını fırçalayın	Sökün, içini ve dışını fırçalayın, içini ve dışını en az 5 kez durulayın
	Parçalara ayırın, içini beş kez durulayın, dışını ve içini fırçalayın	sökülmüş, içini beş kez durulayın, dışını ve içini fırçalayın	Sökülmüş halde beş kez açıp kapatın, ultrason tedavisi sırasında açık konumda yerleştirin	İçini beş kez durulayın, içini ve dışını fırçalayın, tel halkayı beş kez ileri geri hareket ettirin.	Beş kez açıp kapatın; ultrasonik işlem sırasında açık konumda yerleştirin	Beş kez açıp kapatın; ultrasonik işlem sırasında açık konumda yerleştirin	Dışını fırçalayın, içini en az 5 kez durulayın; ısıtma ve durulama sırasında eklemi beş kez hareket ettirin	İçini beş kez iyice durulayın, Luer-Lock bağlantısı üzerinden), dışını fırçalayın	Sökülmüş halde içini beş kez durulayın, dışını fırçalayın	Sökülmüş halde içini ve dışını fırçalayın, içini ve dışını en az 5 kez durulayın
	Sökülmüş haldeyken dış boruyu durulama çubuğuna takın, küçük parçaları küçük parça sepetine koyun; diğer parçalar için standart sepeti kullanın	sökülmüş, içini beş kez durulayın, dışını ve içini fırçalayın	Standart Sökülmüş	Standart Sökülmüş	Standart sepette	Yıkama bağlantısına takın	Yıkama bağlantısına bağlayın; çene kısmını açık konumda tutun.	Luer-Lock ile bağlantı	Sökülmüş standart sepet, küçük parça sepetindeki bağlantı manşonu	Sökülmüş küçük parça sepeti
Ambalaj		Gevşek bir şekilde monte edin, iç şaftı ve dişli kısmı yağlayın	tekrar monte edin; yağlama yasaktır	tekrar monte edin (sadece yıkama teli, yıkama bağlantısı için koruyucu kapak hariç), yağlama yasaktır	Döngüyü geriye doğru kaydırın; yağlama yasaktır	Standart prosedür: Eklemi yağlayın, yıkama hortumundaki kapağı açın, koruyucu kapağı takın	Eklemleri yağlayın, Luer-Lock bağlantısını açık bırakın ve çene kısmını kapatın.	tekrar birleştirin, yağlama yasaktır	tekrar monte edin, dişleri ve iç şaftları yağlayın	neredeyse kapalı, ancak hala biraz gevşek monte edilmiş Dişleri yağlayın
Sterilizasyon		Gevşek monte edilmiş, yağlanmış	monte edilmiş	monte edildi (sadece yıkama teli, yıkama bağlantısı için koruyucu kapak yok)	Standart	Standart prosedür: Koruyucu kapak takılı, yıkama hortumundaki kapak açık, ağız parçaları kapalı	yağlanmış, koruyucu kapak açık, çene kısmı kapalı	Standart	Takılmış, Yağlanmış	neredeyse kapalı, ancak hala biraz gevşek monte edilmiş, yağlanmış
İzin verilen maksimum çevrim sayısı		"Kısıtlamalar ve Yeniden Kullanılabilirlik" bölümüne bakınız								
KRINKO/RKI/BfArM tavsiyesine göre sınıflandırma önerisi (sadece Almanya, amacına uygun kullanımda): Kritik B										

Özel uyarılar									
En Kötü Senaryo (Kod)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Geometrik Özellikler		Daha uzun / daha dar tek lümenli ve yıkama hortumu bağlantı parçası bulunan ürünler	Çok dar boşluklara sahip, Luer-Lock bağlantısı olmayan, minimal açıklığa sahip ürünler	segmentli ürünler, daha uzun / aşırı dar halka şeklindeki kanüller ve karmaşık mekanizma içinde temizlik / dezenfeksiyon için sökülmesi mümkün doğrudan bağlantı mümkün değil	Kayan yüzeyli kendiliğinden açılan mafsallı aletler, parçalara ayrılabilir	Eklemlili, sökülebilir ürünler	Eklemlili / dişli	Kendiliğinden kapanan Eklemlili aletler	Genişletici Sökülebilir
Yıkama hacmi		50 ml (tek kullanımlık şırınga) / Yıkama tabancası	10 ml (tek kullanımlık şırınga)	50 ml (tek kullanımlık şırınga)/ Yıkama tabancası)	yok	yok	yok	yok	yok
Fırça		Standart fırçalar, esnek uzun fırça (uzunluk ≥ 700 mm, çap yaklaşık 4 mm)	Standart fırçalar	Standart fırçalar uzun fırçalar (Uzunluk > 510 mm, Çap yaklaşık 4 ve 5 mm)	Standart fırçalar	Standart fırçalar Uzun fırça (Uzunluk > 400 mm; Çap yaklaşık 12 mm)	Standart fırçalar	Standart fırçalar	Standart fırçalar
Parçalanmış fırçalar için özel/lek prosedür	parçalara ayrılmış halde, iç kısmı beş kez durulayın, dış ve iç kısımları fırçalayın	iç ve dışını fırçalayın, iç kısmı en az 5 kez durulayın	içini beş kez durulayın, dışını fırçalayın (içini fırçalamayın!)	Parçalara ayırın, içini ve dışını fırçalayın, içini ve dışını en az 5 kez durulayın	Parçalara ayırın, içini ve dışını fırçalayın, içini ve dışını en az 5 kez durulayın	Parçalara ayırın, tutma çubuklarını akan suyla durulayın, eklemi beş kez açıp kapatın, ultrasonik işlemde eklemi açık konumda yerleştirin	Dışını ve boşlukları fırçalayın, beş kez açıp kapatın, ultrasonik işlemde eklemi açık konumda yerleştirin	İçini ve dışını fırçalayın, beş kez açıp kapatın; ultrasonik temizlik sırasında eklemi açık konumda yerleştirin (kilit mekanizması yoksa, eklemi lastik bant / paslanmaz çelik tel halka kullanarak açık tutun)	Sökün, içini ve dışını fırçalayın İslatma sırasında kolu en az beş kez çevirin ve durulama
	parçalara ayrılmış halde, iç kısmı beş kez durulayın, dış ve iç kısımları fırçalayın	iç ve dış fırçalayın, iç kısmı en az 5 kez durulayın	içini beş kez durulayın, dışını fırçalayın	Parçalara ayrılmış halde içini ve dışını fırçalayın, içini ve dışını en az 5 kez durulayın	İçini ve dışını fırçalayın, beş kez açıp kapatın, ultrasonik havuzda işlem yaparken parçalara ayrılmış halde yerleştirin	parçalara ayrılmış, eklem, beş kez açıp kapatın; ultrason tedavisi sırasında eklemi açık konumda yerleştirin	Dış yüzeyleri ve boşlukları fırçalayın, beş kez açıp kapatın, ultrason tedavisi sırasında eklemi açık konumda yerleştirin	İçini ve dışını fırçalayın, beş kez açıp kapatın; ultrason tedavisi sırasında eklemi açık konumda yerleştirin (kilit mekanizması yoksa, eklemi lastik bant / paslanmaz çelik tel halka ile açık tutun)	Sökülmüş halde iç ve dış kısımları fırçalayın, ıslatma ve durulama sırasında kolu en az beş kez çevirin
	Sökülmüş halde dış boruyu durulama mandalına takın, küçük parçaları küçük parça sepetine, diğer parçaları standart sepete koyun	Yıkama hortumunu zeytin şekilli bağlantı parçasına takın	Yıkama hortumunu geçirin (hortum bağlantısı)	Sökülmüş halde: Kanüllü parçalar için yıkama mızrağını, diğer parçalar için standart sepeti kullanın	Standart sepeti, kesiciyi demonte halde yıkama sepetinin üzerine yerleştirin.	Standart sepet, demonte halde, mafsallı açık konumda yerleştirin	Standart sepet, mafsallı açık konumda yerleştirin	Standart sepet, mafsallı açık konumda yerleştirin (kilit mekanizması yoksa, mafsallı lastik bant / paslanmaz çelik tel halka ile tutun	Standart sepet sökülmüş
Ambalaj		yağlama yasaktır	yağlama yasaktır	tekrar monte edin, tüm hareketli parçaları yağlayın	eklemleri ve kayma yüzeylerini yağlayın	monte edin (tutma çubukları) eklemleri yağlayın	Tamamen kapalı değilse, eklemleri ve milin dişlerini yağlayın	Hafifçe açık konumda eklemleri yağlayın	Yağlama izin verilmez
Sterilizasyon		Standart	Standart	Montajlı (yükleme ve konik parça hariç) Yağlanmış	Montaj sırasında monte edilmiş halinde	Montajlı Yağlanmış	tam değil kapalı	hafifçe açık konumda Mafsal yağlanmış	Monte edilmiş
İzin verilen maksimum çevrim sayısı		"Kısıtlamalar ve Yeniden Kullanılabilirlik" bölümüne bakınız							
KRINKO/RKI/BfArM tavsiyesine göre sınıflandırma önerisi (sadece Almanya, amacına uygun kullanımda):									
Kritik B									