

KULLANIM TALIMATLARI (TR) SERT VE YARI SERT ENDOSKOPLAR



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Almanya
Telefon +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-05



YENİDEN İŞLEMEDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical sert ve yarı sert endoskoplara için geçerlidir. Aşağıda doğru kullanım ve işleme yöntemleri açıklanan yüksek kaliteli bir ürün satın almış bulunmaktasınız.

Yalnızca profesyonel kullanım içindir: Aletler yalnızca profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu: Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda faydanın riskten daha ağır basıp basmadığını belirlemek, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.



RUDOLF Medical endoskoplara steril olarak teslim edilmez ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Endoskoplara, tanı ve cerrahi prosedürler sırasında iç anatomik yapıları aydınlatmak ve görüntülemek için tasarlanmıştır.

ENDİKASYON

Laparoskoplara, karın boşluğunda görsel muayene ve minimal invaziv cerrahi işlemler için kullanılır.

KBB endoskoplara (Otoskoplara, Sinüskoplara) kulak, burun ve boğaz bölgelerindeki hastalıkların görsel muayenesi ve teşhisi için kullanılır.

Sistoskoplara, idrar kesesi ve üretra hastalıklarının görsel muayenesi ve teşhisi için kullanılır; bu durumda endoskop bir şaft sistemine monte edilir.

Histeroskoplara, endoskopun bir şaft sistemine monte edildiği, rahim hastalıklarının görsel muayenesi ve teşhisi için kullanılır.

Artroskoplara, eklem hastalıklarının görsel muayenesi ve teşhisi için kullanılır.

Üretero-renoskoplara, üreter ve böbrek hastalıklarının görsel muayenesi ve teşhisi için kullanılır. Endoskopun çalışma kanalı, esnek ve yarı sert aletlerle ek prosedürlerin uygulanmasını sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Endoskop kullanımıyla doğrudan ilgili bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Prensip olarak, endoskopik prosedürler genel olarak kontrendike olduğunda, tek bir endoskopik prosedür için sert ve yarı sert endoskoplara kullanımı kontrendikedir.



Endoskoplara, tıbbi alanda kullanıma uygun malzemelerden üretilmiştir. Nadir durumlarda, aşırı duyarlı hastalar uzun süre temas halindeyken psödoalerjik reaksiyonlar gösterebilirler. Bu nedenle, işlemden önce silikon, nikel ve muhtemelen pirinç alerjisi testi yapılması gerekmektedir.



UYARI VE ÖNLEMLER

Genel

- Yanlış kullanım, hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasına ve endoskopun hasar görmesine neden olabilir.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, endoskopun kırılmasına ve kalıcı deformasyonuna neden olabilir.
- Yarı sert endoskoplar, düşük bükülme yükleri, yani maksimum 20 dereceye kadar kılıfın bükülme sapması için tasarlanmıştır. Daha yüksek bükülme yükleri, kalıcı deformasyona ve ürüne zarar vermeye neden olur ve bu nedenle izin verilmez.
- Her kullanımdan önce endoskoplarda keskin kenarlar, bükülmüş, gevşek veya kırık parçalar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Yaralanma riski olduğundan keskin uçları ve kesici kenarları kullanırken dikkatli olun.
- Endoskop trokar içinde kullanıldığında, endoskopyu takarken ve çıkarırken bükülme yükünden kaçının.
- Metal fırçalar veya aşındırıcılar kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar vererek korozyona neden olabilir.
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya şüpheli enfeksiyonlar gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesi ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Aletleri asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.

Lütfen ilgili uygulama alanıyla ilgili riskleri dikkate alın:

Enfeksiyon riski:

- Endoskopik muayeneler sırasında enfeksiyon risklerine büyük dikkat gösterilmelidir.
- Endoskopun klinik ortamda kullanımı, enfeksiyon riskinin artmasıyla ilişkilidir. Bu nedenle, enfeksiyonları önlemek için önlemler alınmalıdır.
- İlk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce, endoskoplar bu kullanım talimatlarına göre yeniden işlenmelidir.



- Enfeksiyonu önlemek için personel kişisel koruyucu ekipman giymelidir: saç tamamen kapatan koruyucu başlık; göz, ağız ve burun için koruyucu ekipman; eldiven, koruyucu önlük ve uygun nem geçirmez ayakkabılar. Lütfen kuruluşunuzun talimatlarına da uyun.

Prosedürle ilgili riskler:

- Tıbbi müdahaleler sırasında doku hasarının türü ve boyutu
- Endoskopik müdahaleye eşlik eden durumlar (acil veya elektif müdahale)
- Hekimin/kullanıcının yetkinliği ve deneyimi
- Endoskop ve aksesuarlarının doğru temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Hasta ile ilgili riskler:

- Hastanın bağışıklık sisteminin zayıflaması veya bağışıklık sisteminin baskılanması (HIV, lösemi, lenfoma, bağışıklık sistemi baskılayıcı tedavi, ileri düzeyde karaciğer veya böbrek hastalıkları, ileri yaş)
- Belirli enfeksiyon kaynaklarının veya anatomik durumların varlığı
- Organizma içinde bakterilerin yerleşmesini kolaylaştıran durumlar (kalp kapakçığı bozukluğu, kalp kapakçığı replasmanı, endoprotezler, intravenöz kalıcı kateterler)
- Endoskopik muayeneler, vücudun kendi mikroorganizmalarının endojen transferine ve ardından bakteriyemiye yol açabilir. Bu nedenle, belirli müdahalelerden önce antibiyotiklerin profilaktik olarak uygulanmasına ilişkin ulusal ve uluslararası önerilere uyulmalıdır (ESGE Kılavuzları 1998).

Kullanıcı için yanık riski:

- Çalışma sırasında endoskopların bazı parçaları çok ısınabilir ve yanma riski oluşturabilir. Yaralanmaları önlemek için uygun koruyucu ekipman giyilmelidir.
- Kullanım sırasında, ışık ve ısı enerjisi yayılması nedeniyle distal uç ve ışık kılavuzu konektörü çok ısınabilir. Doku ve kolay alev alan malzemelerle doğrudan temastan kaçının. Mümkünse, maksimum aydınlatma ayarını kullanmayın, sadece gerçekten gerekli olan parlaklık seviyesini kullanın.
- HF elektrotları kullanırken, aktif elektrotun her zaman görüş alanında olduğundan ve endoskop veya cihazın diğer metal parçalarıyla temas etmediğinden emin olun.
- Cerrahi prosedür için lazer kullanırken, çalışma alanında yansıtıcı nesneler kullanılmamalıdır. Lazer ışını endoskopa yönlendirilmemelidir.

Not:

İşlem sırasında endoskopun hasar görme olasılığı nedeniyle, yedek olarak ikinci bir steril endoskop bulundurmanız önerilir.

HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş shaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışıp çalışmadığını
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Üç optik yüzeyin durumu:
 1. Lens penceresi
 2. Göz merceği penceresi
 3. Işık kılavuzu konektörü - yansıyan ışık veya büyüteç yardımıyla. Pürüzsüz, temiz ve sağlam olmalıdır.
- Optimum görüntü kalitesi (keskin, parlak ve net)
- Çalışma kanallarından serbest geçiş
- Işık kılavuzu konektöründen ışık emisyonuna kayıpsız ışık iletimi (gerekirse yeni bir aletle karşılaştırın)
- Metal ve plastik yüzeylerdeki malzeme değişiklikleri
- Stopcockların işlevselliği
- Aksesuarların eksiksizliği

- Ürün etiketinin okunabilirliği

Endoskop arızalıysa, derhal hizmetten çıkarılmalıdır.

MONTAJ/DEMONTAJ

⚠ Enfeksiyon riski nedeniyle kontamine endoskopları sökme işlemlerinde dikkatli olunmalıdır.

Işık kılavuzu konektörü

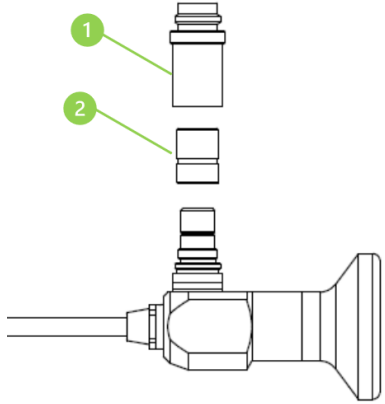
Sökme

1. RUDOLF Medical / Storz adaptörünü (1) ve Wolf adaptörünü (2) endoskopdan sökün.
2. Üretero-renoskopun çalışma kanalları için:
 - a. Sızdırmazlık kapağını çıkarın.
 - b. Valf kapağını sökün.
 - c. Valfi çıkarın.

Ayrıca bkz. "Üretero-renoskopların özel özellikleri" bölümü.

Montaj

1. Wolf adaptörünü (2) ve ardından RUDOLF Medical / Storz adaptörünü (1) vidalayın.
2. Üretero-renoskopun çalışma kanalları için:
 - a. Yeni bir valf takın.
 - b. Valf kapağını vidalayın.
 - c. Sızdırmazlık kapağını takın.



Kamera kafasını endoskopa bağlama

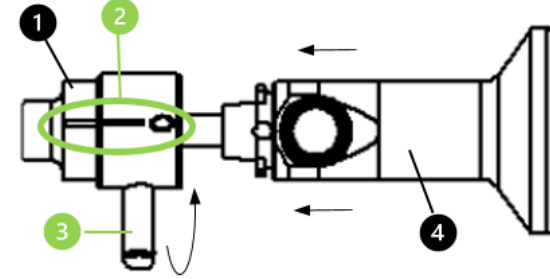
1. Kamera kafasının (1) endoskop bağlantısını açın.
2. Kamera kafasını endoskopun göz merceği kapağına (2) yerleştirin ve kilitleyin.

⚠ Çeşitli uyumlu kamera sistemleri nedeniyle, üreticinin ilgili kullanım talimatlarına uymak gerekir. Kamera kafasını bağlamak için endoskopun göz merceği kapağı ISO/TS 18339 spesifikasyonlarına uygundur.



Endoskopik aletlerin veya kılıfların KBB endoskopu, sistoskop, histeroskop ve artroskopa bağlanması

1. Alet veya kılıf tutucu ve kilitleme mekanizması (1)
Bir alet veya kılıf içine yerleştirilen endoskop kilitlenmeden önce, kilitleme mekanizmasının açık olduğundan emin olunmalıdır.
Alet veya kılıf tutucusunun kilitleme mekanizmasındaki işaret çizgilerinin (2) birbiriyle aynı hizada olduğundan emin olun (sıfır konumu).
2. Endoskopu (4) oluklu ucu tutucuya sokun ve kilitleme kolunu (3) saat yönünde 90° çevirerek kilitleyin.



Üretero-renoskopların özel özellikleri

⚠ Yarı sert endoskoplar, düşük bükülme yükleri, yani kılıfın maksimum 20 dereceye kadar bükülme sapması için tasarlanmıştır. Daha yüksek bükülme yükleri, kalıcı deformasyona ve ürünün hasar görmesine neden olur ve bu nedenle izin verilmez.

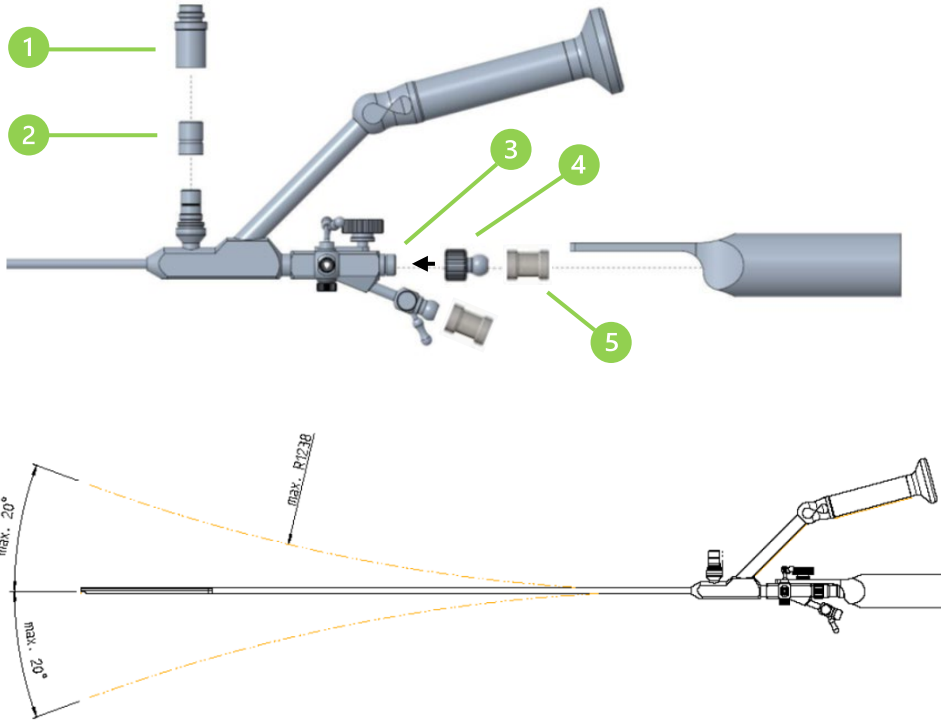
- Çalışma kanalları (lümen) olan üretero-renoskoplar, ince kanallarda birikintilerin oluşmasını önlemek için iyice temizlenmelidir.
- Endoskopun tüm çıkarılabilir parçaları, gizli yüzeyleri ortaya çıkarmak için temizlik ve dezenfeksiyon amacıyla sökülmalıdır. Uygun yeniden işlemeyi sağlamak için tek yol budur.

Sökme

1. RUDOLF Medical / Storz adaptörünü (1) ve Wolf adaptörünü (2) endoskopdan sökün.
2. Sızdırmazlık kapağını (5) çıkarın.
3. Valf kapağını (4) sökün.
4. Valfi (3) çıkarın.

Montaj

1. Wolf adaptörünü (2) ve ardından RUDOLF Medical / Storz adaptörünü (1) vidalayın.
2. Yeni bir valf (3) takın.
3. Valf kapağını (4) vidalayın.
4. Valf kapağına sızdırmazlık kapağını (5) takın.

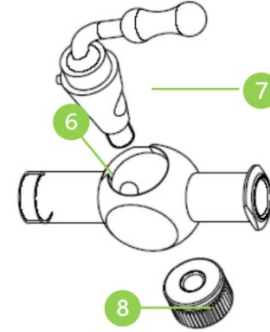


Şekil: Litotripsi probunun kılavuzlu yerleştirilmesi için çalışma kanallı endoskop

Stopcocklar

Sökme

Yay kapağını (8) sökün ve stopcock tapasını (7) stopcock'tan (6) çıkarın.



Montaj

Stopcock tapasını (7) yay kapağına (8) vidalayın. Stopcock tapasını yerleştirirken, kılavuz piminin kılavuzda olduğundan ve kolun açık konumda açıklığa doğru baktığından emin olun.

Notlar

- Korozyona karşı koruma sağlamak ve işlevselliği korumak için, her sterilizasyon adımından önce, stopcock tapasını (7) amaçlanan uygulama ve yeniden işleme adımı için onaylanmış bir yağlayıcı ile işleyin, örneğin stopcocks için RU 8880-50 yağlayıcı.
- Stopcockların düzgün çalıştığını kontrol edin. "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne bakın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Her kullanımdan önce endoskoplar temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu, yeni endoskoplar için de geçerlidir, çünkü bunlar steril olmayan şekilde teslim edilir (nakliye ambalajı çıkarıldıktan sonra temizlik ve dezenfeksiyon; uygun sterilizasyon ambalajında sterilizasyon).

Aşağıdaki koşullar, etkili yeniden işleme için temel ön koşullardır:

- Kullanımdan hemen sonra (son kullanımdan en fazla bir saat sonra) temizlik ve yeniden işleme yapılmalıdır, çünkü kuru atıklar kabuklanma ve korozyona neden olur.

Bu süreye uyulmıyorsa, endoskopları temizlik/dezenfektan solüsyonuna daldırarak kirlenmenin kurumasına engel olun. Ancak, ıslak atık olarak saklama sırasında endoskopların temizlik/dezenfeksiyon solüsyonunda çok uzun süre kalmamasına dikkat edin. Üreticinin konsantrasyon spesifikasyonlarına uyun.

- Kullanılan makinelerin yükleme konfigürasyonunu belirlemek ve makine üreticilerinin kullanım talimatlarına uymak
- Kullanılan makinelerin düzenli bakımı ve denetimi
- Tüm yeniden işleme adımları için onaylanmış prosedürler
- Her yeniden işleme döngüsü için standartlaştırılmış parametrelerin gözetilmesi

- Uygun göstergeler kullanarak dezenfeksiyon ve sterilizasyon sonuçlarının kontrol edilmesi
- Ulusal hijyen yönetmeliklerine ve yerel kılavuzlara göre test edilmiş ve onaylanmış temizlik maddelerinin kullanılması
- Kanallı endoskoplar (emme ve/veya çalışma kanalları) için, aldehitler tarafından organik kalıntıların sabitlenmesi ve korunmasını önlemek amacıyla lümenler iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Uygun olmayan temizlik, enfeksiyon riski oluşturur. Mikropların bulaşması önlenmelidir.

Kısıtlamalar

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve onarım kalitesi
 - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi

Sabitlenme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini engelleyebilir.

Malzeme direnci

Temizlik ve dezenfektan maddeler endoskoplara önemli ölçüde zarar verebilir. Maddelerde aşağıdaki bileşenler bulunmamalıdır:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler. İzin verilen minimum pH değeri 5'tir.
- Güçlü alkaliler. İzin verilen maksimum pH değeri 10'dur.
- Fenoller veya halojenler (örn. klor, iyot, brom)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Birlikte kullanılan maddeler birbirleriyle uyumlu olmalıdır. Nötr veya hafif alkali maddeler önerilir.
- Endoskopların soğutma sürecini asla su kullanarak hızlandırmayın. Ani sıcaklık dalgalanmaları optik bileşenleri tahrip edebilir.
- Endoskopların maruz kalabileceği maksimum sıcaklık 137°C (279°F) dir.
- Temizlik için aşındırıcı maddeler, çelik yün veya metal fırçalar asla kullanılmamalıdır.
- Endoskoplar asla ultrasonik banyoda temizlenmemelidir, aksi takdirde optik sistem zarar görür.
- Sıcak hava sterilizasyonu, flaş sterilizasyonu ve radyasyon sterilizasyonu asla kullanılmamalıdır.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Endoskoplar, aletlerdeki kontaminasyonun kuruması önlenmek için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Aletlerdeki ağır kontaminasyon, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Çalışma kanalları ve lümen, örneğin üreterorenoskop durumunda, tıkanmaları önlemek için kullanımdan hemen sonra en az 3 kez yıkanmalıdır.

Nakliye

- Aletlerin zarar görmesini ve çevrenin kontamine olmasını önlemek için, aletlerin güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme yerine taşınması kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde gerçekleştirilmelidir.

Temizlik öncesi hazırlık

- Enstrümanlar, alet kullanmadan mümkün olduğunca yeniden işleme için sökülmeli veya açılmalıdır.

Manuel ön temizlik ve dezenfeksiyon

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce manuel ön temizlik ve dezenfeksiyon yapılır:

1. Yeniden işleme öncesinde, ışık kılavuzu konektörünün her iki adaptörünü (RUDOLF Medical/Storz ve Wolf) sökün. Stopcockların sökülmesi hakkında bilgi için (sadece üreterorenoskoplar için geçerlidir) "Stopcocklar" bölümüne bakın.
2. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
3. Kontamine solüsyonun sıçramasını önlemek için tüm temizlik adımlarını solüsyon yüzeyinin altında gerçekleştirin.
4. Endoskopların lümenlerini kabarcık kalmayacak şekilde doldurun ve distal uca doğru yıkayın.
5. Endoskoplardaki kaba kirleri temizlemek için aletleri akan, soğuk, tamamen demineralize su (maksimum 20°C) altında durulayın.
6. Tıbbi endoskoplar için onaylanmış hafif bir ajanla güçlü yapışkan kirleri temizleyin. "Malzeme direnci" bölümüne bakın.
7. Tek kullanımlık şırınga (minimum 50 ml hacim) kullanarak tüm boş kanalları en az beş kez yıkayın.
8. Aşındırıcılar veya metal fırçalar kullanmayın. Kirleri elle temizlerken aletlere aşırı güç uygulamaktan kaçının.
9. Endoskopların son durulaması, renk bozulmalarını, korozyonu ve kimyasal birikintileri önlemek için tamamen demineralize su (DIN EN ISO 15883-1'e göre) kullanılarak bir dakika boyunca yapılır.
10. Lümenleri tamamen kurutmak için steril basınçlı hava kullanın. Diğer bileşenleri kurutmak için tüy bırakmayan bir bez kullanabilirsiniz.

Manuel ön temizlik için temizlik maddeleri

Manuel ön temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddeleri	Dr. Weigert'in neodisher Mediclean %0,5 çözelti 5 dakika maruz kalma süresi
---	---

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.

Uygun yıkama/dezenfeksiyon cihazları için gereklilikler:

- Yeterli durulama döngüleri ile optimize edilmiş endoskop temizliği için program seçimi. Sepetlerin yüklenmesi ile ilgili üreticinin belirtmiş olduğu özellikler aşılmamalıdır.
- Yıkama/dezenfeksiyon cihazı, seçilen programda güvenli temizlik ve dezenfeksiyon sağlamak için uygun raf ve bağlantılara sahip olmalıdır.
- Kanıtlanmış etkinliğe sahip termal dezenfeksiyon için kontrollü program (A₀ değeri > 3000 veya en az 5 dakika 90°C'de)
- Düzenli bakım ve test edilmiş etkinlik: Makineler DIN EN ISO 15883-1 gerekliliklerini karşılamalıdır. Ülkeye özgü gerekliliklere uyulmalıdır.
- Soğuk, tamamen demineralize suyla (DIN EN ISO 15883-1'e göre) en az 2 dakika boyunca son durulama
- Kontrollü kurutma aşaması
- Yeniden işleme prosedürünün kalite güvencesi olarak üç ayda bir mikrobiyolojik kontrol yapılması önerilir.

Uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri için gereklilikler:

- Etkinliği test edilmiş endoskopik aletlerin temizliği için onay
- Kullanılan temizlik / dezenfeksiyon maddelerinin birbirleriyle uyumluluğu
- "Malzeme direnci" bölümünde listelenen kimyasallar, maddelerde bulunmamalıdır.
- Toz maddeler kullanılıyorsa, temizlik işleminden önce bunların tamamen çözündüğünden emin olunmalıdır. Kalan tozlar, örneğin lümenleri tıkayabilir.
- Nötr pH değerine sahip enzim bazlı bir madde kullanın.
- Besleme suyu döngüsünde klorür konsantrasyonunun artması malzeme hasarına (çukur korozyonu) yol açabilir. Durulama suyu, yeniden kontaminasyonun önleneyeceği şekilde hazırlanmalıdır.
- Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin konsantrasyonu, sıcaklığı ve maruz kalma süresi ile ilgili üreticinin spesifikasyonlarına uyulmalıdır.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon işlemi:

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddesi ve yıkama makinesi

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddesi	Dr. Weigert'in neodisher Mediclean ürünü
Dezenfeksiyon yöntemi	Termal dezenfeksiyon (kimyasal-termal dezenfeksiyon yok)
Yıkama/dezenfeksiyon makinesi	Miele PG 8535

1. Endoskopu dezenfektörün ek parçalarına güvenli bir şekilde takın. Endoskopların diğer aletlere temas etmediğinden ve durulama suyu kalıntıları oluşma ihtimalinin olmadığından emin olun.
2. Stop vanalarını açın.
3. Endoskopların tüm lümenlerini özel irrigasyon eklerine bağlayarak tüm lümenlerin tam ve kapsamlı bir şekilde durulanmasını sağlayın.
4. Yıkama/dezenfekte cihazının ek parçalarının veya sepetlerinin aşırı yüklenmediğinden emin olun.
5. Programı başlatın.
6. Programın sonunda, programın düzgün bir şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ve tüm kontrol parametrelerinin yerine getirilip getirilmediğini kontrol edin.
7. Korozyonu önlemek için programın bitiminden hemen sonra endoskopu dezenfektörden çıkarın. Kontaminasyonu önlemek için tek kullanımlık eldivenler giyin. Sıcak aletlere dikkat edin.
8. Su ile hızlı soğutma gibi yöntemlerden kaçının.
9. Tüpleri ve kanalları steril basınçlı hava ile kurutun ve gerekirse endoskopları tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın.
10. Endoskopları inceleyin. "Bakım, kontrol ve inceleme" bölümüne bakın.
11. Endoskopları bir sonraki yeniden işleme adımı için paketleyin. "Paketleme" bölümüne bakın.

BAKIM, KONTROL VE İNCELEME

Temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma işlemlerinden sonra ve sterilizasyon işleminden önce, ışık kılavuzu konektörlerinin adaptörleri ve endoskopun stopcockları monte edilmelidir (bkz. "Montaj/Sökme" bölümü). Ardından, aşağıdaki testler yapılmalıdır:

- Optik yüzeylerin görsel muayenesi ve gerekirse alkolle (70%) ıslatılmış pamukla temizlenmesi
- Işık kılavuzundaki birikintiler, önemli bir aydınlatma kaybına yol açabilir ve endoskopun optik performansını bozabilir. Optik yüzeylerin %70 alkol (etanol, izopropanol) ile temizlenmesi, kalıntıların yapışmasını veya yanmasını önler. Ayrıca bkz. "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümü.
- Yüzeylerin korozyon, aşınma ve yıpranma, keskin kenarlar veya distal uçta parçalanma açısından incelenmesi
- Hala kalıntılar veya kirlenme varsa, önceden manuel ön temizlik yapıldıktan sonra dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır. Lümene ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hasarlı endoskoplar kullanımdan kaldırılmalıdır.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, stopcocklar dahil hareketli parçalar silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır. Yalnızca biyouyumluluk testi yapılmış yağlayıcılar kullanılabilir. Yağlayıcı bu kullanım için uygun olmalı ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış olmalıdır.
- Güvenlik nedenleriyle, kusurlu ürünler onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.

AMBALAJ

- Enstrümanların sterilizasyon için paketlenmesi DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygundur.
- Endoskopun distal ucu sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın, sızdırmazlık dikişine gerilim uygulamadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olmasına dikkat edilmelidir. Sivri ve keskin kesici kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

Sterilizasyon işleminden önce aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir.

Sterilizasyon için hazırlık ve paketlenme

- Tüm muslukları açın.
- Sadece tek kullanımlık sterilizasyon ambalajları ve/veya buhar sterilizasyonuna uygun sterilizasyon kapları kullanın: DIN EN ISO 11607'ye göre yeterli sıcaklık direnci, hava ve buhar geçirgenliği
- Nakliye ve depolama sırasında ambalaj, steril endoskopları en iyi şekilde korumalıdır.
- Yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları, üreticinin talimatlarına göre bakımı yapılmalıdır; endoskoplar bu kaplara güvenli bir şekilde sabitlenmeli ve hasarlara karşı korunmalıdır.



Önemli:

- Ambalajın uygunluğu sterilizasyon sonuçları üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğundan, sterilizasyon parametreleri belirlenirken ambalaj kontrol edilmelidir.
- Kullanıcı, yalnızca tamamen temizlenmiş, bakımdan geçirilmiş, kurutulmuş ve dezenfekte edilmiş aletlerin sterilize edildiğinden emin olmalıdır.

Buhar sterilizasyonu

- Aşağıdaki sterilizasyon yöntemi, mikrop öldürücü etkisi açısından onaylanmıştır: Boş kanallı veya boş kanalsız endoskoplar için üçlü ön vakumlu fraksiyonlu vakum yöntemi.

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi (maruz kalma süresi)	Soğuma süresi
132°C – 134°C (270°F – 273°F)	132°C'de 3 - 5 dakika	Soğuma süresi dikkate alınmalıdır. Soğuk su ile hızlandırılmış soğutma, endoskopi zarar görebilir.

- KRINKO, BfArM ve RKI'ye göre (bkz. "Uygulanan standartlar ve kılavuzlar" bölümü), 134°C'de 5 dakika boyunca doymuş buharla sterilizasyon önerilir.
- Lütfen sterilizatörün üreticisinin talimatlarına uyun.



Diğer sterilizasyon yöntemleri kullanılamaz. Bkz. "Malzeme direnci" bölümü.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, sıcaklık dalgalanmalarının olmadığı, mikropların az olduğu, kuru, karanlık ve tozsuz bir ortamda saklayın.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Manuel ön temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddeleri	Dr. Weigert'in neodisher Mediclean ürünü %0,5 çözelti 5 dakika maruz kalma süresi
Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddesi	Dr. Weigert'in neodisher Mediclean ürünü
Dezenfeksiyon yöntemi	Termal dezenfeksiyon (kimyasal-termal dezenfeksiyon değil)
Yıkama/dezenfeksiyon makinesi	Miele PG 8535
Sterilizatör	Lautenschläger, ZentraCERT
Sterilizasyon yöntemi: buhar sterilizasyonu	Yarım döngü yöntemi: 132 °C'de 1,5 dakika Hastaneler ve muayenehanelerdeki tipik koşullar, laboratuvar koşullarında yarım döngü yöntemi ile taklit edilerek test edilmiştir. Böylece, daha uzun bekleme süresi ve/veya daha yüksek sıcaklık gibi diğer parametreler de kapsanmıştır.

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır.
- Bu kullanım talimatlarında belirtilen düzenlemelere ek olarak, ülkeye özgü düzenlemelere ve kurumsal talimatlara da uyulması gerekmektedir.

İMHA

- Ürünler uygun şekilde temizlenip dezenfekte edildikten sonra uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ürünü/bileşenleri atarken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere ve geçerli hastane kurallarına uyun.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIM / İADE

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar sadece uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Güvenlik nedenleriyle, arızalı endoskoplar onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.
- Mümkünse, endoskopları orijinal ambalajında iade edin.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, ürünlerimizle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTİ

- RUDOLF Medical endoskopları 2 yıl garantilidir. Endoskoplar yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı bir kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyuşmazlık olması durumunda lütfen RUDOLF Medical ile iletişime geçin.

YENİDEN İŞLEME İÇİN UYGULANAN STANDARTLAR VE YÖNERGELER

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Tıbbi ürünlerin hazırlanmasında hijyen gereklilikleri), sürüm: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN ISO 11607: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlar
- DIN EN 13060: Tıbbi amaçlı sterilizatörler – Küçük buhar sterilizatörleri – Gereksinimler ve testler
- DIN EN ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereksinimler
- DIN EN ISO 15883-1: Yıkama-dezenfekte ediciler – Bölüm 1: Genel gereksinimler, terimler ve tanımlar ve testler
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacak bilgiler
- DIN EN ISO 17665: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler
- ISO/TS 18339: Endoterapi cihazları – Göz merceği kapağı ve ışık kılavuzu konektörü

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Koruyucu eldiven giyin
	Göz koruyucu kullanın
	EG direktifi 93/42/EWG uyarınca CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz