



**LÜTFEN DEKONTAMİNASYONDAN ÖNCE OKUYUN
VE DİKKATLİCE SAKLAYIN**

ÜRÜNLER

Bu dekontaminasyon talimatı RUDOLF Medical tarafından sağlanan tüm yeniden kullanılabilir cerrahi ve endoskopik aletler için geçerlidir.

AMAÇ

- RUDOLF Medical'in yeniden kullanılabilir cerrahi aletleri, tıbbi uzmanlar tarafından cerrahi müdahale için kullanılabilir ve yeterli bir dekontaminasyon yapıldıktan sonra tekrar kullanılabilir.
- Profesyonel kullanıcı, istenilen fonksiyona, manipüle edilecek dokuya ve anatomik yapılaraya göre uygun aletleri seçer.



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- RUDOLF Medical aletleri, ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve taşıma ambalajları önceden çıkarılmalıdır.
- Her uygulamadan önce tam işlev kontrolü yapılmalıdır.
- Döndürmek/kaktırmak suretiyle yanlış uygulama ve aşırı yüklenme kırılmalara ve kalıcı deformasyonlara yol açabilir.
- Yüzey hasarı nedeniyle korozyon riski olduğundan metal fırçalar veya aşındırıcılar kullanılmamalıdır.
- Alkali temizlik maddeleri (pH > 12) alüminyum aletlerde renk değişikliklerine yol açar. Ancak alüminyum aletlerin mekanik mukavemeti üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir.
- Aletlerin birbiriyle veya implantlarla güvenli şekilde kombine olup olmayacağı, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Sivri ve keskin uçları kullanırken dikkatli olun: yaralanma riski.
- Creutzfeldt-Jakob (CJD) hastası, CJD şüphesi olan veya bu hastalığın olası varyantlarına sahip hastalarda, aletlerin dekontaminasyonu ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Aletleri dezenfektan çözeltisi içinde asla çok uzun süre bırakmayın. İlgili üreticinin talimatlarına uyun.
- Makine prosesleri standart, tekrarlanabilir ve bu nedenle geçerli kılınabilir olması nedeniyle makine temizliği/dezenfeksiyonu manuel prosesler yerine tercih edilmelidir.

**HER KULLANIMDAN ÖNCE:
GÖRSEL VE İŞLEVSEL DENETİM**

Kontrol:

- Dış hasar (mil deforme, ezik veya keskin kenarlar)
- Doğru işleyiş
- Deterjan veya dezenfektan artıkları
- Çalışma kanallarından ücretsiz geçiş.

DEKONTAMİNASYON YÖNERGESİ

Dekontaminasyonla ilgili kısıtlamalar

- Bu talimata göre dekontaminasyonun tekrarlanması veya sıkça yapılması aletlerin ömrü üzerinde çok az etkiye sahiptir.
- Yeniden kullanılabilir bir aletin kullanım ömrü, esas olarak kullanım sonucu oluşacak aşınma ve hasara bağlıdır.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Kirleticilerin kurumasını önlemek için aletler kullanımdan sonra 1 saat içinde dekontamine edilmelidir.
- Alet üzerindeki yoğun kirler, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık mendil, bez veya kumaş ile temizlenmelidir.

- Çalışma kanalları ve lümenler tıkanmaları önlemek için kullanımdan hemen sonra en az 3 kez durulanmalıdır.
- Sabitleyici maddeler veya sıcak su (> 40 °C) kullanmayın, çünkü bunlar kalıntıların fiksasyonuna yol açar ve temizleme başarısını etkileyebilir.
- Arızalı aletler tespit edilmeli ve görünür bir şekilde işaretlenmelidir. Bunlar ayrıca dekontamine edilmelidir.

Taşıma

- Aletlerin zarar görmesini ve çevresel kirlenmeyi önlemek için aletler, güvenli bir şekilde kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde depolanmalı ve dekontaminasyon yerine taşınmalıdır.

Dekontaminasyona hazırlık

- Aletler, anahtar gerektirmeyecek şekilde elle sökülmeli veya açılmalıdır.

Manuel ön temizlik

- Lümenler, boşluklar, delikler, diş yuvaları ve yarıklar gibi ulaşılmaz zor bölgelere sahip aletler, en az 5 dakika süreyle soğuk suya yatırılmalı ve su altında en az 10 saniye su püskürtme tabancası ile durulanmalıdır (darbeli yöntem).
- Manuel temizliği desteklemek ve makineyle temizlikten önce kalın kabuklu kirler olması durumunda ultrasonik temizleme cihazında temizlik yapılmalıdır (40 °C'lik temizleme solüsyonu, min. 10 dk. ultrason süresi).
- Temizlik maddesi üreticisinin verdiği bilgilere (konsantrasyon, sıcaklık ve ultrason süresi) riayet edin.
- Titreşim nedeniyle vida ve somun gibi küçük parçalar gevşeyebilir. Ultrason uygulamasından sonra, aletler ve sökülen küçük parçaların eksik olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Temizlik: makineyle

- Alet, sadece uygun bir temizlik/dezenfeksiyon cihazında ve bu temizlik/dezenfeksiyon cihazına ve alet türü için geçerli kılınmış bir proses/program (EN ISO 15883) ile temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Boşlukları (borular, şaftlar, hortumlar) olan aletler bu boşlukların durulanmasını sağlamak için uygun durulama cihazlarına bağlanmalıdır.
- Temizlik/dezenfeksiyon üreticilerinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Mafsallı aletler temizlik için yaklaşık 90 ° açılmalıdır.
- Temizlik maddesi seçerken, lüfene aletin malzemesine ve özelliklerine, ilgili uygulama amacı için temizlik/dezenfeksiyon cihazı üreticisi tarafından tavsiye edilen temizlik maddelerine ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ve Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin geçerli liste ve önerilerine dikkat edin.

Temizlik/dezenfeksiyon cihazında makineyle temizlik için temizlik maddeleri

İşlem türü	Deterjan	pH değeri	Üretici
Alkali	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzimatik	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Alkali VEYA enzimatik bir işlem kullanarak WD'de termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme programı

İşlem	Reaktifler	Zaman/dk	T/°C
Ön temizlik	Su	1	soğuk
Boşaltma			
Ön temizlik	Su	3	soğuk
Boşaltma			
Temizlik	Su, % 0,5 alkali deterjan VEYA Su, % 0,5 enzimatik deterjan	5	55 45
Boşaltma			
Nötralizasyon	Su	3	soğuk
Boşaltma			
Durulama	Su	2	soğuk
Boşaltma			
Dezenfeksiyon *	Demineralize su	> 5	> 90
Kurutma **		> 20	max. 93

* ISO 15883-1'den (A0 = 3000) A0 değeriyle ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alarak mekanik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.

** Gerekirse, tüy bırakmayan bir bezle manuel kurutma da yapılabilir. Alet boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.

BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra aletler görsel ve fonksiyonel bir teste tabi tutulmalıdır. Bu esnada aletler makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar içermemeli). Özellikle yarıklar, kilit yerleri, kapatma yerleri ve erişilmesi zor diğer yerlere dikkat edilmelidir.
- Hala kir artıkları/sıvılar görülebiliyorsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Her sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevi, aşınması ve hasarı (çatlaklar, pas) kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Yerleşme dışlarına sahip aletleri sterilizasyondan önce sadece ilk dişte kapatın veya açık tutun.

- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar fizyolojik olarak zararsız bir yağla (DAB veya Ph. Eur. veya USP'ye göre parafin yağı) yağlanmalı ve bakımını yapmalıdır; özellikle kilitler, eklemler ve kapatma yerleri.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm dekontaminasyon prosesinden geçmiş olmalıdır.

AMBALAJ

- ISO 11607 ve EN 868 uyarınca sterilizasyon için aletlerin standarda uygun ambalajı.
- Sivri ve keskin uçlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Tekli paketleme durumunda paketin, mühürleme dikisinde gerilime neden olmadan veya ambalaj yırtılmadan ürünü alacak kadar büyük olmasına dikkat edilmelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizasyon, DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 veya geçerli kılınmış buharlı sterilizasyon işlemi (fraksiyonel vakum prosesi) uyarınca bir sterilizatör içinde EN 285 / DIN 58946 normuna göre yapılmalıdır.

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
134 °C - 137 °C	3-5 dk	En az 10 dk

veya

Sterilizasyon ANSI AAMI ST77 göre

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
132 °C - 135 °C (270°F - 275°F)	4 dk	20 dk

Sterilizatör üreticisinin verdiği bilgilere riayet edilmelidir.

DEPOLAMA

- Sterilize edilmiş aletler mikropsuz, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda 5 - 40 °C'de depolanmalı.

DEKONTAMİNASYONUN GEÇERLİ KILINMASI

HAKKINDA BİLGİLER

Geçerli kılma sırasında aşağıdaki malzeme ve makineler kullanılmıştır:

Tablo 1: Malzemeler ve makineler

Temizlik maddeleri	Neodisher FA (Alkali) deconex 23 Neutrazym (Enzimatik)
Nötrleştirici	Neodisher Z
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı	Miele G 7736 CD, Miele G 7735 CD Medisafe Niagara SI PCF
Tekerlekli sepet	Tekerlekli sepet E 327 - 06 MIC Tekerlekli sepet E 450

EK BİLGİLER

- Yukarıda açıklanan kimyasallar ve makineler mevcut değilse, prosedürünü buna göre geçerli kılmak kullanıcının sorumluluğundadır.

BERTARAF ETME

- Ürünler, ancak başarılı temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kurallara uygun bir şekilde bertaraf edilebilir.
- Ürünü ya da bileşenlerini bertaraf ederken veya geri dönüşüme tabi tutarken mutlaka ulusal yönetmeliklere riayet edilmelidir.
- Ürünü, geçerli hastane yönergelerine uygun olarak çevre dostu şekilde bertaraf edin.
- Sivri ve keskin uçlarda dikkatli olun. Üçüncü şahısları yaralanmalara karşı korumak için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

GERİ GÖNDERME/İADE

- Hasar durumunda, alet tamir için üreticiye geri gönderilmeden önce tam derkontaminasyon işlemine tabi tutulmalıdır. Alet üzerinde izinsiz onarımlar yapılamaz.
- Sivri ve keskin uçlarda dikkatli olun. Ürünleri daha fazla hasara ve üçüncü şahısları yaralanmalara karşı korumak için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, ürünlerimizle ilgili her türlü sorunu yetkili satıcıya bildirmelidir.
- Ürünlerin neden olduğu ciddi olaylar durumunda, bunları üretici olarak RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamlarına bildirmelidir.

GARANTİ

- Aletler yüksek kaliteli malzemelerden üretilir ve teslimattan önce sıkı kalite kontrolüne tabi tutulur. Herhangi bir farklılık olursa, lütfen aşağıdaki adrese başvurun.

SEMBOLLER

	Lütfen talimatları dikkatlice okuyun.
	Lot No.
	Ürün No.
	Bir torbadaki miktar
	Steril değil
	Buharlı sterilizasyon için onaylanmış silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz medikal yağ ile yağlayın.
	Uyarı
	AT Direktifi 93/42/AET'ye ve (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne göre CE işareti
	AT Direktifi 93/42/AET uyarınca onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte CE işareti
	Üretici için sembol
	Üretim tarihi
	(Medical Device) Tıbbi ürün