

KULLANIM TALİMATLARININ YENİDEN İŞLENMESİ (TR) YENİDEN KULLANILABİLİR TIBBİ CİHAZLAR



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



D1494 / Rev A / ACR00675 / 2026-02-05

YENİDEN İŞLEMDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

KAPSAM

Bu yeniden işleme talimatları, cihaz etiketinde veya ilgili kullanım talimatlarında bu yeniden işleme talimatlarına özel olarak atıfta bulunulan tüm RUDOLF Medical yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için geçerlidir.

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'in yeniden kullanılabilir tıbbi cihazları steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Yeniden işleme öncesinde koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları çıkarılmalıdır.

Teslimat sırasında ambalajın hasar görmediğinden emin olun.

KONTRENDİKASYON

- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



UYARI VE ÖNLEMLER

- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Tıbbi cihazlara zarar verebileceğinden metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yüzeyin hasar görmesi korozyona neden olabilir.
- Arızalı ve aşınmış tıbbi cihazlar kullanılmamalıdır.
- Alkali deterjanlar (pH < 12) alüminyumdan yapılmış tıbbi cihazlarda renklenmeye neden olabilir. Ancak, bunlar tıbbi cihazların mekanik mukavemetini etkilemez.
- Tıbbi cihazların birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilebilmesi, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.
- Keskin uçlar ve kesici kenarları kullanırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- 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.
- Tıbbi cihazları asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.

HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş shaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Gevşek parçalar, özellikle eklemler
- Aşınma ve yıpranma
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarından serbest geçiş
- Plastik ve metal parçaların hasar görmesi

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

İşlemeyle ilgili sınırlamalar ve 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
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, tıbbi cihazın temizlenmesini engelleyebilecek kalıntıların sertleşmesine neden olur.

Kullanım yerinde ilk tedavi

- Arızalı tıbbi cihazlar açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Tıbbi cihazlar, kontaminasyonun tıbbi cihazlarda kurummasına engel olmak için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Tıbbi cihaza zarar verebileceğinden metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yüzeyin zarar görmesi korozyona neden olabilir.
- Tıbbi cihazlardaki ağır kontaminasyon, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Tıkanmaları önlemek için çalışma kanalları ve lümen, kullanımdan hemen sonra birkaç kez yıkanmalıdır.

Nakliye

- Tıbbi cihazların güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme yerine taşınması, tıbbi cihazların zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde gerçekleştirilmelidir.

Temizlik öncesi hazırlık

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

Manuel ön temizlik

- Lümen, boşluklar, delikler, dişler ve yarıklar gibi erişilmesi zor alanları olan tıbbi cihazlar en az 5 dakika soğuk suda bekletilmeli ve en az 10 saniye su püskürtme tabancasıyla su altında durulanmalıdır (darbeli prosedür).
- Tıbbi cihazlara zarar verebileceğinden metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yüzeyin zarar görmesi korozyona yol açabilir.
- Deterjanla ilgili üreticinin talimatlarına (konsantrasyon, sıcaklık ve sonikasyon süresi) uyun. Konsantrasyon çok düşük, su çok sıcak veya sonikasyon süresi çok kısa olursa, kirlerin yeterince temizlenmemesi riski vardır. Ancak, maksimum sonikasyon süresi olan 10 dakikaya uyun.

Ultrasonik banyoda temizlik

Adım	Temizlik maddeleri	Süre (dk)	Sıcaklık (°C)
Ultrasonik banyoda deterjanla temizlik. Tıbbi cihazlar banyoya tamamen daldırılmalıdır.	Musluk suyu, %0,5 alkali temizlik maddesi	10	< 40
Tıbbi cihazları ultrasonik banyodan çıkarın. Görünür tüm kirler temizlenene kadar akan su altında durulayın.	Musluk suyu	---	Soğuk

Manuel ön temizlik için deterjan ve ultrasonik banyo

Deterjan	Dr. Weigert'in neodisher MediClean forte ürünü Konsantrasyon: %0,5 Maruz kalma süresi: 5 dakika
Ultrasonik banyoda sonikasyon süresi	En fazla 10 dakika
Ultrasonik banyo	Elma Schmidbauer GmbH tarafından üretilen Elmasonic S 300H

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Tıbbi cihazları yalnızca uygun yıkama-dezenfeksiyon cihazlarında (WD) ve WD ve tıbbi cihazlar için onaylanmış bir prosedür/programla (WD için EN ISO 15883 ve prosedür için DIN EN ISO 17664-1) temizleyin ve dezenfekte edin.
- WD üreticilerinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Temizlik için, eklemli tıbbi cihazlar yaklaşık 90 derece açılmalıdır.
- Lümenli tıbbi cihazlar (tüpler, şaftlar, hortumlar) lümenin yıkanmasını sağlamak için bir durulama sistemine bağlanmalıdır.
- Deterjan seçerken, cihazın malzemesi ve özellikleri ile WD üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizlik maddeleri dikkate alınmalıdır.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için deterjan ve WD

Otomatik temizlik için deterjan	neodisher MediClean forte by Dr. Weigert Konsantrasyon: %0,5
Dezenfeksiyon işlemi	Termal dezenfeksiyon (kimyasal-termal dezenfeksiyon yok)
WD	Miele PG 8535

Alkali deterjanlı WD'de termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme programı

Ad	Temizlik maddeleri	Süre (dk)	Sıcaklık (°C)
Ön durulama	Musluk suyu	1	Soğuk
Ön durulama	Musluk suyu	1	Soğuk
Temizlik	Musluk suyu, %0,5 alkali deterjan	5	55
Durulama sonrası	Demineralize su*	2	Soğuk
Dezenfeksiyon**	Demineralize su	> 5	> 90

* Tıbbi cihazda birikinti ve lekelerin oluşmasını önlemek için, son durulama aşamasında demineralize su kullanın.

** Otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirirken, ISO 15883-1'deki A0 değeriyle ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alın (A0 = 3000).

Birleşik Krallık için, 90 °C'de 60 saniye boyunca A0 = 600 gereklilikleri de onaylanmıştır.

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

DENETİM VE BAKIM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, tıbbi cihazlar görsel olarak ve işlevsel olarak incelenmelidir. Tıbbi cihazlar makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yuvarlak delikler, kilitler, mandallar ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, tıbbi cihaz varsa monte edilmeli ve işlev, aşınma ve yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Cırcırlı (kilitli) tıbbi cihazlar, açık konumda veya ilk dişte kilitli olarak sterilize edilir.
- Her temizlik/dezenfeksiyondan sonra, yani sterilizasyondan önce, hareketli parçalar, eklemler, kilitler ve mandallar silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlanmalıdır.
- Arızalı tıbbi cihazlar, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.
- Lütfen bu talimatlardaki "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümüne de bakın.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için tıbbi cihazların ambalajlanması DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına göre yapılır.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın tıbbi cihazı sığdıracak kadar büyük olduğundan ve ambalajın yapıştırma dikişine gerilim uygulamadan veya yırtılmadan sığabileceğinden emin olun. Sivri ve keskin kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizatörler sırasıyla DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır; sterilizasyon işlemi DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmıştır.
- Lütfen sterilizatörün üreticisinin talimatlarına uyun.

Buhar sterilizasyonunun (fraksiyonlu vakum yöntemi) aşağıdaki parametreleri onaylanmıştır:

DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış sterilizasyon:

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi (maruz kalma süresi)	Kurutma süresi
134°C, minimum 132°C; maksimum 137°C	4 dakika	Minimum 10 dakika

veya

ANSI AAMI ST79'a göre sterilizasyon:

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi (maruz kalma süresi)	Kurutma süresi
132°C – 135°C	4 dakika	20 dakika

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş tıbbi cihazları 5 - 40°C arasında, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir alanda saklayın.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Ultrasonik banyoda manuel ön temizlik	• Deterjan: Dr. Weigert tarafından üretilen neodisher MediClean forte, alkali, konsantrasyon %0,5 • Ultrasonik banyo cihazı: Elma Schmidbauer GmbH tarafından üretilen Elmasonic S 300H • Sıcaklık: < 40°C • Süre: 10 dakika
Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon	• Deterjan: Dr. Weigert tarafından üretilen neodisher MediClean forte, alkali, konsantrasyon %0,5 • Termal dezenfeksiyon (kimyasal-termal dezenfeksiyon yok) • Yıkama-dezenfeksiyon makinesi: Miele PG 8535
Sterilizasyon	• Buhar sterilizasyonu, fraksiyonlu vakum yöntemi • Sterilizatör: Systec GmbH & Co. KG tarafından üretilen HX-320 2D

Doğrulama kayıtları

Süreç	Rapor no.	Test tesisi
Temizlik ve Dezenfeksiyon	43633	CleanControlling GmbH
Buhar sterilizasyonu	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

EK NOTLAR

- Belirtilen işlem maddeleri ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi işlemini doğrulamalıdır.

İMHA

- Tıbbi cihazlar uygun şekilde temizlenip dezenfekte edildikten sonra, uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Tıbbi cihazları atarken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere ve geçerli hastane yönergelerine uyun.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIM VE İADE

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical, distribütörünüz veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Arızalı tıbbi cihazlar, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.

SORUNLAR / OLAYLAR

- RUDOLF Medical tıbbi cihazlarıyla ilgili herhangi bir sorunu distribütörünüze bildirin.
- Tıbbi cihazlarla ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTİ

- Tıbbi cihazlar yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı kalite kontrollerinden geçirilmiştir. Herhangi bir uyuşmazlık olması durumunda lütfen RUDOLF Medical veya distribütörünüzle iletişime geçin.

YENİDEN İŞLEME – UYGULANAN STANDARTLAR VE YÖNERGELER

- DIN EN 285 Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN 13060 Küçük buhar sterilizatörleri
- DIN EN ISO 15883 Bölüm 1, 2 ve 5 Yıkama-dezenfekte ediciler
- DIN EN 868 Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama
- DIN EN ISO 11607 Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama
- DIN EN ISO 17664 Sağlık ürünlerinin işlenmesi - Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler
- DIN EN ISO 17665 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile
	Buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz