

TR Kullanım talimatları Monopolar rezektoskoplar için çalışma elemanları

C015





TR Bu kullanım talimatları aşağıdakilerle ilgilidir:



T.9524.00	T.9525.00	T.9525.27	T.9526.24	T.9630.20 II
T.9524.06	T.9525.24	T.9526.00	T.9526.27	T.9630.30 II

## İçindekiler

Giriş .....	4
Sembollerin açıklaması .....	4
Uyarılar .....	6
Güvenlik önerileri .....	6
Kullanım Amacı .....	7
Tedarik kapsamı ve makbuz prosedürü .....	7
Adresini kullanın .....	8
Şematik Çalışma elemanı .....	9
Birleştirme .....	10
Sökme .....	10
Yeniden işleme .....	10
Kontrol ve bakım .....	14
Paketleme .....	14
Sterilizasyon .....	14
Bakım, denetim .....	15
Depolama e .....	15
Garanti/ Onarım .....	15
Bertaraf .....	15
Garanti, servis ve üretici adresi .....	16

## Giriş

Ürünlerimize duyduğunuz güven için teşekkür eder ve kullanım talimatlarımıza uymanızı rica ederiz. Bu talimatlara doğru bir şekilde uymanız, Gimmi® ürünlerinin en iyi şekilde çalışmasını ve mümkün olan en uzun ömürlü olmasını sağlayacaktır. Bu cihazı satın aldığınızda, aşağıda doğru kullanımı açıklanan yüksek kaliteli bir ürün elde etmiş olursunuz. Hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar için riskleri ve önenebilir maruziyeti en aza indirmek için lütfen kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve güvenli bir yerde saklayın.

## Sembollerin açıklaması



Dikkat! Uyarılar ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgiler için kullanım talimatlarını kontrol edin.




Kullanım talimatlarına uyun.  
Uygulamadan önce kullanım talimatlarını okuyun.





Ek Müşteri Bilgileri





Tıbbi cihaz üreticisi

 Onaylanmış kuruluş numarası ile Avrupa onayı için CE işareti


 Referans numarası

 Üreticinin parti tanımı.


 Steril değildir. İlk kullanımdan önce hazırlayın

 Alet, artık atık/özel atık sisteminden ayrı olarak bertaraf edilmelidir


 Güneş ışığından uzak tutun

 Herhangi bir hava koşuluna maruz bırakmayın

 Aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın

 DİKKAT: ABD federal yasalarına uygun olarak bu cihaz sadece bir cerrah veya diğer yetkili uzmanlar veya bu uzman grupları tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından kullanılmalıdır.

 Üretim tarihi

 Güneş ışığından ve diğer radyasyondan uzak tutun

 Uygun güvenlik kıyafetleri giyin

 Uygun güvenlik gözlükleri takın

 Uygun güvenlik eldivenleri giyin

 Kullanım talimatlarına uyun

## Uyarılar



- Yeni ürününüzü kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun. Böylece kendinizi, hastayı ve üçüncü şahısları yanlış kurulum veya yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek hasarlardan korumuş olursunuz.
- Dikkat! Uyarılar ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgiler için kullanım talimatlarını kontrol edin.
- Tıbbi cihazlar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve enfeksiyonları ve iltihaplanmaları önlemek için ilk kullanımdan önce ve daha sonraki kullanımlardan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kusurlu ürünler kullanılmamalı ve iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçirilmiş olmalıdır. Üreticiye yazılı bir rapor da verilmelidir. Kontrol her kullanımdan önce yapılmalıdır.
- Ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın ve cihaz etkilenebilir.
- Daha yüksek kuvvetlerin de daha fazla doku hasarına neden olabileceğini unutmayın; örneğin, klempier söz konusu olduğunda, çene kapağındaki kuvvet çene ucundakinden daha yüksektir.
- Lütfen ürünle birlikte verilen ek talimatları dikkate alın!
- İlk kullanımdan veya hazırlamadan önce tüm koruyucu kılıfları ve koruyucu filmleri çıkarın. Sonuç olarak keskin noktalar açığa çıkabilir. Bu alanları gerekli özenle kullanın!
- Ürünlerin birbirleriyle veya ürünlerin implantlarla güvenli kombinasyonu klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.
- Aletleri uygunsuz şekilde fırlatmaktan veya düşürmekten kaçının. Aleti tutarken aşırı güç uygulanması çalışan parçaya ve/veya alete zarar verebilir.
- Herhangi bir temas korozyonunu önlemek için, yüzeyleri hasarlı aletler derhal atılmalıdır!
- Ürün Creutzfeldt-Jakob hastalığı veya HIV enfeksiyonu olan hastalarda kullanıldıktan sonra, geçerli ulusal ve uluslararası yönergelere ve yasalara uygun olarak derhal güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- Cihaz sadece Gimmi® GmbH veya üretici tarafından yetkilendirilmiş kişiler tarafından servis edilebilir, onarılabılır veya değiştirilebilir.
- Başka parametreler veya maddeler kullanmak isterse yeniden işleme sürecini doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır. Lütfen ulusal yasaları kontrol edin.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar derhal üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Son sayfadaki aşağıdaki iletişim adresini kullanın.
- Yeniden işleme ile ilgili ulusal yönetmeliklere uyun, örneğin yeniden işleme sırasında eldiven ve koruyucu gözlük gibi uygun koruyucu giysiler giyin.



## Güvenlik önerileri

Cihazı kullanmadan önce



Kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın. Kullanım talimatlarını daha sonra kullanmak üzere açıkça görülebilecek bir yerde saklayın. Uygunsuz ve/veya yanlış kullanım, hasta ve/veya kullanıcı için geniş kapsamlı sonuçlar doğurabilir veya erken aşınmaya neden olabilir.

İşlev ve sterilite kontrolünden nihai olarak kullanıcı sorumludur. Hasarlı ve/veya tam olarak işlevsel olmayan cerrahi aletler ve aksesuarlar kullanılmamalıdır. Aleti proksimal ucundan tutun. Bu aleti satın alarak, aşağıda doğru kullanımı ve kullanımı açıklanan yüksek kaliteli bir ürün elde etmiş olursunuz. Hastalar ve kullanıcılar için tehlikeleri en aza indirmek amacıyla, lütfen kullanım talimatlarını dikkatle izleyin. Aletlerin kullanımı, dezenfeksiyonu, temizliği ve sterilizasyonu yalnızca eğitimli uzmanlar tarafından gerçekleştirilebilir. Cerrahi aletler ve aksesuarlar yalnızca kullanımları ve uygulamaları hakkında uygun bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılabilir. Gimmi® GmbH, yanlış kullanım, uygunsuz kullanım, kullanım amacına uyulmaması ve uygunsuz hazırlık ve bakım durumunda doğrudan veya dolaylı hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Bu kullanım talimatları, hedef grup tarafından her zaman erişilebilecek şekilde tanımlanmış bir yerde saklanmalıdır. Bu cihazın satılması veya yerinin değiştirilmesi durumunda, bu belge yeni sahibine teslim edilmelidir.

## Kullanım Amacı

### Ürün tanımı & Kullanım amacı

HF bağlantılı rezektoskopi kolları (çalışma elemanları) ameliyathanede jinekolojik ve ürolojik müdahaleler (transüretal/transservikal) için tasarlanmıştır. Çalışma elemanı rezektoskopi kılıf sistemine yerleştirilir ve elektrodu ve endoskopi prostat, mesane veya uterusu uygulamaya yerine yönlendirir. Elektrot, bir kılavuz aracılığıyla çalışma elemanına bağlanır ve kilitleme pimi kullanılarak yerine kelepçelenir. Çalışma elemanı, elektroda monopolar HF kablosuyla bağlı bir electrocerrahi ünitesinden sağlanan monopolar electrocerrahi akımı sağlar.

### Kontrendikasyonlar

Aşağıda bildirilen koşullardan biri veya daha fazlası mevcutsa cihazları kullanmayın:

- Karın bölgesinde akut iltihaplanma
- Vajina enfeksiyonu
- Mevcut hamilelik
- Kalp pili olan hasta
- Yanıcı veya patlayıcı madde varlığı
- Cihaz halihazırda şüpheli veya doğrulanmış BSE, CJK / vCJK hastalıkları olan hastaları tedavi etmek için kullanılmıştır.

Doktorun görüşüne göre, hasta için riskler faydalardan daha ağır basıyorsa aleti kullanmayın.

Cihaz ayrıca kardiyovasküler sistem ve merkezi sinir sistemi için kontrendikedir.



- Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve ilgili enfeksiyonlar açısından risk altında olduğu belirlenen cerrahi hastalar tek kullanımlık aletlerle tedavi edilmelidir. Bu nedenle, ameliyattan sonra CJD'li bir hastada kullanılmış olan veya kullanıldığından şüphelenilen cihazlar mevcut ulusal tavsiyelere göre imha edilmelidir.
- Yanlış kullanım tehlikeli durumlara yol açabilir

### Amaçlanan kullanıcı



Çeşitli cerrahi disiplinlerde cerrahi kullanım için, uygulama uygun şekilde eğitilmiş ve tıbbi olarak kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Kullanmadan önce, kullanıcı kullanım talimatlarını dikkatlice okumalıdır.

### Hedeflenen hasta

Cihazın endike olduğu ve kullanımının gerekli ve uygulanabilir olduğu tedaviye ihtiyaç duyan her yaşta hasta. Ürünlerin kullanımına ilişkin kontrendikasyonları belirlemek için "Kontrendikasyonlar" bölümüne de bakın.

### Amaçlanan uygulama yeri

Bu cihazların uygulama ortamı tıbbi bir tesis içerisinde. Örnekler arasında ameliyathane, ambulanslar, CSSD ve doktor muayenehaneleri yer almaktadır. Teknik ekipman ve aletler arasındaki etkileşimi gözlemleyin. Ürünlerin kullanımı hiçbir koşulda bozulmamalı veya engellenmemelidir.



### Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.

Bu kullanım talimatları cihazın yakınında kolay erişilebilir bir yerde saklanmalıdır

## Tedarik kapsamı ve makbuz prosedürü

Tedarik kapsamı, sipariş edilen cihazın bir parçasıdır. Cihazı teslim aldıktan sonra ve ilk ve sonraki her kullanımdan önce hasar ve işlevsellik açısından kontrol edin. Alet hasarlıysa veya başka düzensizlikler gösteriyorsa, kullanıcının veya hastanın güvenliği tehlikeye girebilir. Perforasyon, kanama veya mukozada yaralanma gibi yaralanmaların yanı sıra endoskopta da hasar meydana gelebilir. Sadece tamamen sağlam aletler kullanın. Her zaman yedek bir alet bulundurun. Sivri uçlu aletleri kullanırken, yaralanma ve enfeksiyon riski nedeniyle sivri yerlere dokunmayın.

## Adresini kullanın



Gimmi® veya Storz kilitli, Ø4 mm çapında ve yaklaşık 300 mm çalışma uzunluğuna sahip endoskoplar kullanın.



Steril olmayan aletlerden kaynaklanan enfeksiyon riski.

▲ Kullanmadan önce aleti yeniden işleyin.



HF akımından kaynaklanan elektrik çarpması riski.

▲ Cihazı çalıştırırken ve uygulama sırasında üst üste 2 çift eldiven giyin.



HF akımından kaynaklanan yanık riski.

▲ Uygun bir nötr elektrot kullanın. (HF jeneratörünün Kullanım Talimatlarına bakın).

▲ Nötr elektrodu tüm yüzeyi hastaya temas edecek şekilde yerleştirin.

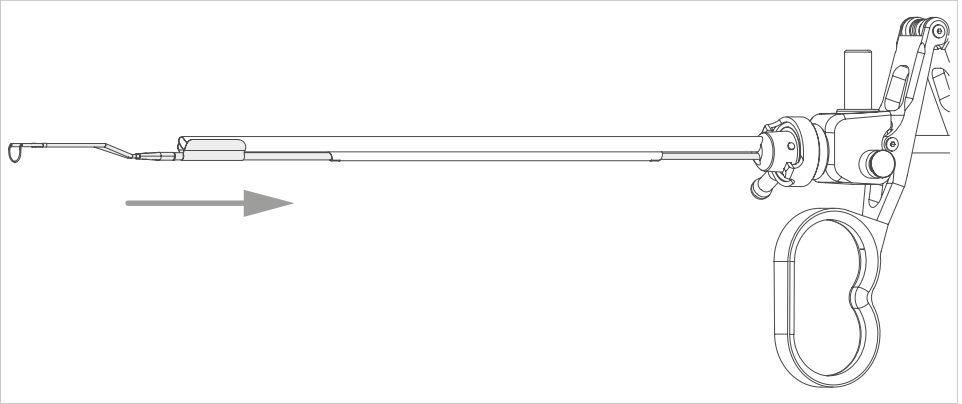
▲ Cihazı sadece izolasyon hasar görmemişse kullanın.

▲ Cihaz görüş alanınıza girene kadar HF akımını etkinleştirmeyin.

▲ Parmaklarınızla sadece yalıtılmış bölgelere dokunun, kontak pimine dokunmayın.

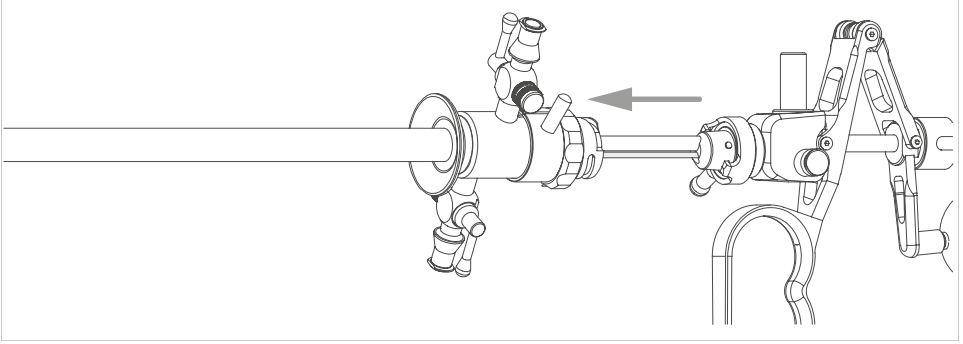
▲ Müdahale sırasında patlayıcı maddeler kullanmayın.

- HF jeneratörünü kapatın
- Nötr elektrodu hastaya takın ve HF jeneratörüne bağlayın (bkz. HF jeneratörü IFU)
- iki çift eldiven giy.
- Elektrodu orijinal bir çalışma elemanına yerleştirin.



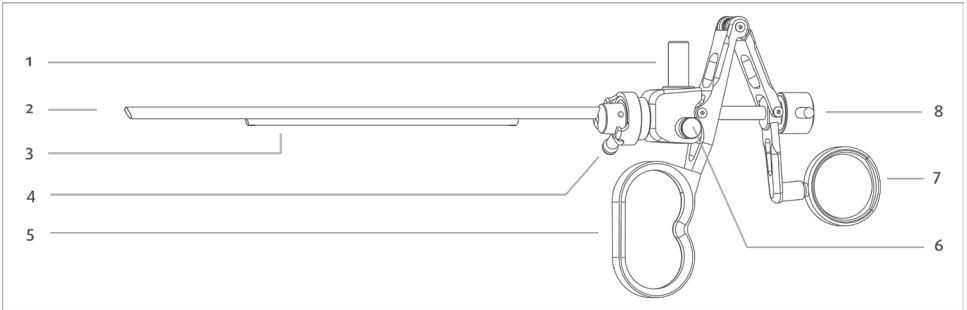


- Endoskopy yerleştirin ve endoskop kilidini kullanarak kilitleyin.
- Çalışma elemanını bağlı elektrotla birlikte rezektoskopi kılıfına yerleştirin ve yerine kilitleyin.



- HF kablosunu kontak pimi ile bağlayın ve tamamen kaplandığından emin olun.
- HF kablosunun diğer ucunu HF jeneratörünün monopolar çıkışına bağlayın.
- HF jeneratörünü açın.
- Müdahaleyi gerçekleştirin.
- Aleti ıkarın.
- Kılıfları alışma elemanından ayırın. Dış kılıfı i kılıftan ayırın.
- Kılıfın stopclocklarını sökün.
- Elektrodu alışma elemanından ayırın.
- Elektrodu atın.
- Çalışma elemanını, kılıfları ve musluk parçalarını yeniden işleyin.

## şematik çalışma elemanı

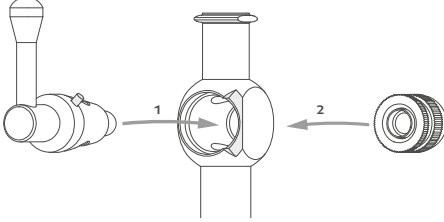


- |   |                                  |   |                                |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | HF bağlantısı için kontak soketi | 2 | Endoskop için kılavuz          |
| 3 | Elektrot için kılavuz            | 4 | Rezektoskopi kılıfı için kilit |
| 5 | Tutamak                          | 6 | Kilit açma dđęmesi             |
| 7 | Bařparmak halkası                | 8 | Endoskop kilidi                |

## Birleştirme



Rezektoskopi çalışma elemanları sökülebilir değildir.

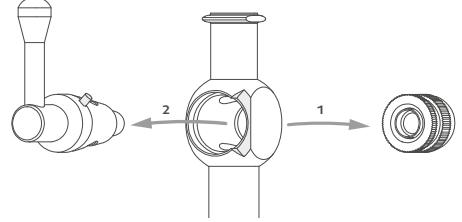


Kılıflar için sadece stopcocks monte edilebilir.

## Sökme



Rezektoskopi çalışma elemanları sökülebilir değildir.



Kılıflar için sadece stopcocks demonte edilebilir.

## Yeniden işleme

Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, olası maksimum yenileme döngüsü sayısı için önceden tanımlanmış bir sınır yoktur. Biz tavsiye ediyoruz  $\leq 400$  döngü. Tıbbi cihazların kullanım ömürleri, işlevlerine ve kullanım sırasındaki özenlerine göre belirlenir. Arızalı bir ürün onarım için iade edilmeden önce, tüm yeniden işleme döngüsü ile ön işleme tabi tutulmalıdır.



Cihaz demonte edilmelidir. Yeniden işlemeden önce koruyucu kapaklar çıkarılmalıdır / "Montaj ve Demontaj" bölümüne bakın.



Enfeksiyonları önlemek için her kullanımdan önce aleti yeniden işleyin.

### Kullanım noktasında hazırlık

Kullanımdan hemen sonra tüm kaba kirler temizlenmelidir. Kirin cihazın içinde ve üzerinde kurumasını önlemek için cihaz bir sıvının içine konulmalıdır. Sabitleyici bir deterjan veya sıcak su ( $>40^{\circ}\text{C}$ ) kullanmayın, çünkü ayar, temizleme etkinliğini etkileyebilecek kalıntılar bırakacaktır.

### Nakliye

Yeniden işleme yerine taşınırken, cihazın zarar görmesini veya çevreyi kirlenmesini önlemek için cihaz uygun, kapalı bir kaptaki güvenli bir şekilde saklanmalıdır.

### Dekontaminasyon için Hazırlık



Cihazın yenilenmesi için sökülmesi veya açılması gerekir. Uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın: eldiven, gözlük vb.

Cerrahi kalıntıların kurumasını önlemek için aşağıdaki adımlar **ameliyattan hemen sonra** gerçekleştirilmelidir.

- ▶ Aleti soğuk su ile durulayın.
- ▶ Kaba kirleri soğuk su ile temizleyin.
- ▶ Boşlukları soğuk su ile durulayın.



Soğuk suyla durulama mümkün değilse, kalıntıların kurumasını önlemek için alet nemli bir beze sarılmalıdır.

- ▶ Ürünün hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için cihazı yeniden işleme alanına her zaman kapalı bir kap içinde taşıyın.

## Ön Temizlik

Ön temizlik cerrahi kalıntıların kurumasını önler. Bu nedenle **ameliyattan hemen sonra** yapılmalıdır. Ön temizlik Johnson & Johnson'dan Cidezyme temizlik maddesi ile doğrulanmıştır:

Temizlik	Dozaj	pH değeri
Enzimatik	0.8%	7.8-8.8 (seyreltilmiş)



Uygun olmayan temizlik maddeleri kullanılırsa kalıntılardan kaynaklanan enfeksiyon ve pirojenite riski.



Sabitleyici maddeler veya sıcak su kullanmayın



Ürüne zarar vermemek için aşındırıcı fırçalar veya yanlış temizlik maddeleri kullanmayın



Aşındırıcı fırçalar veya ovucular kullanmayın. Sadece bu bölümde listelenen temizlik maddelerini kullanın. Sadece korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.



Topaklanmış doku kalıntılarını plastik bir fırça ile temizleyin. Çevredeki alanın kirlenmesini önlemek için aleti su altında Ön Temizleme yapın.

- ▶ Cihazı %0,8 temizleme solüsyonu içeren soğuk su banyosuna daldırın: >5 dakika.
- ▶ Gözle görülebilir tüm kirlenme belirtileri giderilene kadar aleti soğuk su altında fırçalayın.
- ▶ Cihazı demonte edin. / "Birleştirme ve Sökme" bölümüne bakın
- ▶ Durdurma musluklarını açın.
- ▶ Dışını ve içini soğuk su altında yuvarlak bir fırça ile artık kalıntı görünmeyene kadar fırçalayın.
- ▶ Boşlukları, matkap deliklerini ve dişleri (ilgili ise) bir temizleme tabancası ile durulayın: 3-5 barda >10 s.
- ▶ Su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
- ▶ Herhangi bir kalıntının kurumasını önlemek için bir sonraki temizliğe kadar kombine temizlik ve dezenfektan solüsyonuna daldırın.

## Temizlik ve dezenfeksiyon

Temizliği cihaz demonte haldeyken gerçekleştirin. Manuel ve otomatik temizleme arasında seçim yapmanız gerekir.



### Aşağıdaki kalitede su kullanın:

- Ön durulama: Musluk suyu
- Temizleme ve durulama: demineralize su
- Son durulama: Demineralize su

## Manuel temizlik (enzimatik) ve kimyasal dezenfeksiyon

Manuel temizlik Johnson & Johnson'dan Cidezyme/Enzol ve Merz Hygiene GmbH'den Mucadont Zymaktiv enzimatik temizlik maddeleri ile doğrulanmıştır. Her iki temizlik maddesi için de dozaj %0,8 idi.

- **Hazırlık n**
  - Enstrümanı sökün.
  - Durdurma musluklarını açın.
- **Temizlik**
  - Cihazı soğuk suya yerleştirin: >10 dakika.
  - Gözle görülebilir tüm kirlenme belirtileri giderilene kadar aleti soğuk su altında fırçalayın.
  - Boşlukları, matkap deliklerini ve dişleri soğuk suyla bir temizleme tabancasıyla durulayın: 3-5 barda >20 s.
  - Ultrasonik banyodaki bileşenleri aşağıdaki ayarlarla %0,8 temizlik maddesi ile temizleyin:
    - Sıcaklık 40-45 °C
    - Frekans 35 kHz
    - Süre 10-15 dakika
  - Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri birkaç kez çevirin ve hareket ettirin.

- Boşlukları, matkap deliklerini ve dişleri soğuk suyla bir temizleme tabancasıyla durulayın: 3-5 barda >20 s.
- Cihazı deiyonize suya daldırın ve boşlukları deiyonize suyla birkaç kez durulayın.



Ayrıca cihazın iç boşluklarını bir temizleme fırçası kullanarak suyun altında temizleyin.

#### • Kurutma

İçten ve dıştan kurutun: 50-100°C'de >10 dakika ve/veya steril basınçlı hava ile üfleyin.

#### • Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon Merz Hygiene GmbH'nin Mucocit-T dezenfektanı ile doğrulanmıştır. Dezenfeksiyon, 10,5 pH değerinde %4'lük Mucocit-T çözeltisi ile 10 dakikadan uzun süreyle gerçekleştirilmelidir.

#### Mekanik temizlik (alkalin) ve termal dezenfeksiyon

Mekanik alkali temizleme, Miele'nin G 7735 CD temizleme cihazı ve Dr. Weigert'in alkali temizleme maddesi Neodisher FA ile doğrulanmıştır.

Onaylanmış döngüye uygun olması için, 12,2 - 14 pH değerine ulaşmak üzere %0,5'lik bir Neodisher FA çözeltisi hazırlamanız gerekir.

#### • Hazırlık

- Cihazı sökün ve stopcocks'ları açın.
- Temizlik maddesinin tüm iç ve dış yüzeylere ulaşabilmesi için aletleri temizlik cihazı MIS mobil ünitesi üzerindeki bir elektrik tepsisine yerleştirin.
- Gömme açıklığı (varsa) MIS mobil ünitesine bağlayın.

#### • Temizlik

Cihazın Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmedikçe, bileşenleri mekanik temizlikten önce veya mekanik temizlikle birlikte ultrasonik bir banyoda temizleyin. 10 ila 15 dakika boyunca 35-45 kHz frekansta 40-45 °C sıcaklık kullanın. Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri birkaç kez çevirin ve hareket ettirin.

Doğru temizlik, doğru temizlik programına bağlıdır. Temizlik programını temizlik sisteminizinkiyle karşılaştırın ve gereken yerlerde tasarruf edin:

Temizlik programını başlatın.

1. Soğuk su ile ön durulama: 1 dakika.
2. Boşaltma
3. Soğuk su ile tekrarlanan ön durulama: 3 dakika.
4. Boşaltma
5. 0,5 alkalin temizlik maddesi ile temizleme: 55°C'de 5 dakika.
6. Boşaltma
7. Deiyonize su ile nötrale etme: 3 dakika.
8. Boşaltma
9. Deiyonize su ile durulama: 2 dakika.
10. Boşaltma

#### • Kurutma

- Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının içini ve dışını kurutun: 90-110°C'de 15-25 dak. Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı döngüsünde bir kurutma aşaması içermelidir.
- Döngünün sonunda ürünü temizlik ve dezenfeksiyon cihazından hemen çıkarın.
- Gerekirse, tamamen kuruyana kadar ürünü steril basınçlı hava ile de üfleyin.

- **Dezenfeksiyon**

Dezenfeksiyon Getinge 88 serisi cihaz ile doğrulanmıştır. Dezenfeksiyon için en az 5 dakika boyunca 90 +3 °C sıcaklıkta Demineralize/Deiyonize su kullanın.



Ao değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (bkz. ISO 15883)

- **Mekanik temizlik (enzimatik) ve termal dezenfeksiyon**

Mekanik temizlik Miele'nin G 7735 CD temizlik cihazı ile doğrulanmıştır. Mekanik enzimatik temizlik, Borer'in deconex 23 Neutrazym temizlik maddesi ile doğrulanmıştır. deconex 23 Neutrazym, 8,8 pH değerinde (seyreltilmiş) %0,5'lik bir çözelti olmalıdır.

- **Hazırlık**

- Cihazı sökün ve durdurma musluklarını açın.
- Temizlik maddesinin tüm iç ve dış yüzeylere ulaşabilmesi için aletleri temizlik cihazı MIS mobil ünitesi üzerindeki bir elektipsine yerleştirin.
- Gömme açıklığı MIS mobil ünitesine bağlayın.

- **Temizlik**

Bileşenleri mekanik temizlikten önce veya mümkünse temizleme cihazında ultrason ile birlikte 40-45 °C'de 35 ila 45 kHz'de 10 ila 15 dakika boyunca temizleyin. Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri birkaç kez çevirin ve hareket ettirin.

Doğru temizlik, doğru temizlik programına bağlıdır. Temizlik programını temizlik sisteminizinkile karşılaştırın ve gereken yerlerde tasarruf edin:

Temizlik programını başlatın.

1. Soğuk su ile ön durulama: 1 dakika.
2. Boşaltma
3. Soğuk su ile tekrarlanan ön durulama: 3 dakika.
4. Boşaltma
5. 0,5 enzimatik temizlik maddesi ile temizlik: 45°C'de 5 dakika.
6. Boşaltma
7. Deiyonize su ile durulama: 3 dakika.
8. Boşaltma
9. Deiyonize su ile durulama: 2 dakika.
10. Boşaltma

- **Kurutma**

- Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının içini ve dışını kurutun: 90-110°C'de 15-25 dak. Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı döngüsü bir kurutma aşaması içermelidir.
- Döngünün sonunda ürünü temizlik ve dezenfeksiyon cihazından hemen çıkarın.
- Gerekirse, tamamen kuruyana kadar ürünü steril basınçlı hava ile de üfleyin.

- **Dezenfeksiyon**

Dezenfeksiyon Getinge 88 serisi cihaz ile doğrulanmıştır. Dezenfeksiyon için en az 5 dakika boyunca 90 +3 °C sıcaklıkta Demineralize/Deiyonize su kullanın.



Ao değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (bkz. ISO 15883)

## Kontrol ve bakım

Aletlerin doğru bakımı hizmet ömürlerini uzatacaktır ve bu nedenle her temizlik işleminden sonra yapılmalıdır.



Hatalı veya hasarlı bileşenlerden kaynaklanan yaralanma riski

- Temiz olduklarından emin olmak için kontrol edin ve gerekirse temizliği tekrarlayın.
- Hasar olup olmadığını kontrol edin (örn. keskin kenarlar, pürüzlü yüzeyler).
- Kırılmış ve çatlamış contaları değiştirin.
- Hareketli parçaları (örn. mafsallar, döner durdurma muslukları) tıbbi yağ ile yağlayın.
- Fazla yağı temizleyin.
- Aletleri monte edin ve mükemmel çalışır durumda olduklarından emin olmak için kontrol edin (yaylar hareket ediyor, dönüş çalışıyor, vb.).

## Paketleme

Sterilizatörden çıkarıldıktan sonra steril bariyerin bozulmadan kalmasını sağlamak için alet sterilizasyondan önce uygun şekilde paketlenmelidir. Aleti ISO 11607 ve EN 868 ile uyumlu olacak şekilde paketlenin.

## Sterilizasyon

Sterilizasyon, cihaz monte edilmiş haldeyken gerçekleştirilir. Sterilizasyon, MMM Group'un Selectomat S 3000 sterilizasyon cihazı ve Fisher Scientific'in Varioclav 400 E cihazı ile doğrulanmıştır.



Makine veya aletlerin zarar görmesini önlemek için cihazın maksimum yüküne uyun.

Sterilizasyon 134°C'de ve 4 dakikada doğrulanmıştır. Bu nedenle sterilizasyon süresi en az 4 dakika olmalıdır. Aşağıdaki ülkeler, uyulması gereken farklı koşullar getirmektedir:

Ülke	Sterilizasyon süresi
Almanya	≥ 4 - 30 dakika.
Fransa	≥ 18 - 30 dakika.
İsviçre	≥ 18 - 30 dakika.



4-30 dakikalık bekleme sürelerinin cihaz/malzeme üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

- Durdurma musluklarını açın.
- Bileşenler birbirine temas etmeyecek ve buhar serbestçe dolaşabilecek şekilde sterilizasyon cihazına yerleştirin.
- Sterilizasyon parametrelerini ayarlayın (3 kat fraksiyonlu ön vakum). ilgili ülkendezde yukarıda belirtilen süre boyunca 3 bar'da (44 psi) 134 - 137 °C kullanın.
- Sterilizasyon işlemini başlatın.



**Yeniden işleme hakkında daha ayrıntılı bilgi Robert Koch Enstitüsü (RKI) ve Alet Yeniden işleme Çalışma Grubu'ndan (AKI) edinilebilir:**

- RKI: Tıbbi Cihazların Yeniden işlenmesi için Hijyen Gereklilikleri ([www.rki.de](http://www.rki.de), en son değiştirildiği haliyle)
- AKI: Aletlerin Uygun Bakımı ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), son değiştirildiği haliyle)

## Bakım, denetim

Her yeniden işleme için "Kontrol ve Bakım" altında açıkladığı gibi işlev testini gerçekleştirin.



Lekeli, mat, bükülmüş, artık işlevsel olmayan veya herhangi bir şekilde hasar görmüş enstrümanlar atılmalıdır!

## Depolama e



Sterilizasyondan sonra, aletler sterilizasyon ambalajı içinde kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Aleti temiz ve kuru bir yerde orta sıcaklıkta (10-40 °C) tutun, doğrudan güneş ışığından koruyun ve %30 ile %85 arasında bir nem oranına uyun. Lütfen steril ambalaj üreticisi tarafından verilen talimatları da dikkate alın.



Yeniden işleme talimatlarını dikkatlice okuyun

## Garanti/ Onarım

Ürünlerimiz yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce dikkatlice kontrol edilir. Bununla birlikte, amaçlandığı gibi kullanıldıklarında bile, kullanım yoğunluğuna bağlı olarak az ya da çok aşınma ve yıpranmaya maruz kalırlar. İyi bir işleme 400 devirlik bir kullanım ömrü elde edilebilir. Bu aşınma teknik nedenlerden kaynaklanmaktadır ve kaçınılmazdır. Yine de aşınmadan bağımsız arızalar meydana gelirse, lütfen müşteri hizmetleri departmanımızla iletişime geçin. Arızalı ürünler artık kullanılmamalı ve iade edilmeden önce tüm yeniden işlemlerden geçirilmiş olmalıdır.



**Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar derhal üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Burada bir sonraki sayfada yer alan iletişim adreslerini kullanın.**

## Bertaraf

Tıbbi ürünlerin imhası için ülkeye özgü yönetmeliklere ve yasalara uyun.



**Yaralanmaları önlemek için atma sırasında keskin kenarlara dikkat edin.**



Avrupa mevzuatının ulusal hukuka aktarılması, tıbbi cihaz ve aletlerin uygun şekilde bertaraf edilmesini gerektirmektedir. Sol taraftaki sembol, tıbbi ürünlerin evsel ve atık atıklardan ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiğini gösterir. Lütfen tıbbi ürünleri yerel ve ulusal yasalara göre imha edin.



Kirlenmiş tıbbi ekipmanı uygun bir toplama noktasında bertaraf edin. Tıbbi atıklar, Tehlikeli Mallar Yönetmeliğine göre UN numarası "UN 3291" (Tıbbi Atık) için sınıflandırılmıştır. Lütfen atık kabını sol taraftaki sembole işaretleyin. Tıbbi atıkları yerel ve ulusal yasalara göre bertaraf edin.



Kirlenmemiş ambalaj malzemelerini yerel ve ulusal geri dönüşüm yönetmeliklerine uygun olarak atabilirsiniz.



Ürünün prionlu hastalarda (örn. Creutzfeldt-Jakob hastalığı) şüpheli veya endikasyonlu kullanımından sonra, geçerli ulusal yönergelere ve yasalara uygun olarak derhal güvenli bir şekilde imha edilmelidir.

## Garanti, servis ve üretici adresi

Gimmi® GmbH endoskopik aletler için 2 yıl garanti vermektedir. Garanti yalnızca normal aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, hatalı kullanım, aşırı yüklenme ve uygunsuz kullanımdan kaynaklanmayan kusurlar için geçerlidir. Onarım veya bakım durumunda, yetkili servise başvurun. Gimmi® GmbH servisi veya yetkili bir ortak:



### Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Almanya

Tel: +49 (0)7461 965 90 - 0

Faks: +49 (0)7461 965 90 - 33

E-posta: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Talebinizi hızlandırmak için lütfen ürünü aşağıdaki bilgilerle birlikte gönderin:

- Parça numarası (REF)
- Seri numarası (SN)
- Detaylı hata raporu

Özel Perakendeci:

Üretici firma:

Surgical technology  
adapted to life.



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Almanya

Tel: +49 (0)7461 965 90-0

Faks: +49 (0)7461 965 90-33

E-posta: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Başka sorularınız varsa, lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin. Yardımcı olmaktan mutluluk duyarız!











**Manufacturer**

Gimmi® GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 6  
78532 Tuttlingen  
Germany

[contact@gimmi.de](mailto:contact@gimmi.de)  
[www.gimmi.de](http://www.gimmi.de)