

Axonics

BULKAMID[®]

Kullanım Kılavuzu
Sistoskop



TPA729-159-15
Version: A
14 - May - 2025

	İçindekiler	Sayfa
0	Bu belge ile ilgili önemli uyarılar.....	5
0.1	Geçerlilik alanı, tanım, amaç.....	5
0.2	Belgenin işlenmesi ve muhafaza edilmesi.....	5
1	Genel güvenlik bilgisi.....	5
1.1	Uyarı notlarının gösterimi.....	5
1.1.1	Bölüm başlangıcındaki uyarılar.....	5
1.1.2	Metindeki uyarı notları.....	5
1.2	Ürün güvenliği.....	5
1.2.1	Temel güvenlik uyarıları.....	5
1.2.2	Tehlike kaynakları.....	5
1.2.3	Personel kalifikasyonu.....	6
2	Ürün hakkında genel bilgiler.....	6
2.1	Teslimat kapsamı.....	6
2.2	Ürün tanımı.....	7
2.2.1	Güç karakteristikleri ve işlev türü.....	7
2.2.2	Genel bakış görünümü.....	7
2.2.3	Gerekli aksesuar.....	7
2.3	Kullanım amacı.....	7
2.3.1	Amaç belirleme.....	7
2.3.2	Endikasyonlar.....	8
2.3.3	Kontraendikasyonlar.....	8
2.4	İşaretleme.....	8
2.5	Teknik servis ile iletişim.....	8
2.6	Ağır vakalarda bildirim zorunluluğu.....	8
3	Kumanda.....	8
3.1	Güvenlik uyarıları.....	8
3.2	Personel kalifikasyonu.....	9
3.3	Kullanım öncesindeki teknik kontrol.....	9
3.3.1	Görsel kontrolün gerçekleştirilmesi.....	9
3.3.2	İşlev kontrolünün gerçekleştirilmesi.....	10
3.4	İşık iletkeni bağlanması.....	10
3.5	Kullanımın sonlandırılması ve ön temizliğin yapılması.....	10

4	Hazırlık yapın.....	10
4.1	Güvenlik uyarıları.....	10
4.2	Personel kalifikasyonu.....	11
4.3	Valide edilmiş.....	11
4.4	Akış ve uygulama için uyarılar.....	12
4.5	Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi ve yardımcı gereçler.....	12
4.6	Manuel temizlik ve dezenfeksiyon.....	12
4.6.1	Genel bakış.....	12
4.6.2	Manuel temizlik ve dezenfeksiyon işleminin gerçekleştirilmesi.....	13
4.7	Mekanik temizleme ve termal dezenfeksiyon.....	13
4.7.1	Genel bakış.....	13
4.7.2	Makine ile temizlik ve termik dezenfeksiyon işleminin gerçekleştirilmesi.....	14
4.8	Sterilizasyon.....	15
4.8.1	Buharlı sterilizasyonun gerçekleştirilmesi.....	15
5	Bakım ve onarım.....	15
5.1	Arıza durumunda yapılması gerekenler.....	15
5.2	Onarım.....	16
6	Ürün verileri.....	16
6.1	Teknik veriler.....	16
6.2	Ortam koşulları.....	16
6.3	Yedek parçalar ve aksesuarlar.....	17
7	Bertaraf etme.....	17

0 Bu belge ile ilgili önemli uyarılar

0.1 Geçerlilik alanı, tanım, amaç

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

41-0152a, 41-0152a-FX

Hedeflenen kullanıcılar doktorlar, tıbbi asistanlar ve steril malzeme yönetimi çalışanlarıdır.

Bu kullanım kılavuzu bir tıbbi müdahale sırasındaki endoskopik yöntem ya da teknik uygulamasını açıklamaz.

0.2 Belgenin işlenmesi ve muhafaza edilmesi

Bu kullanım kılavuzunu belirlenen bir yerde muhafaza edin ve hedef kullanıcılar için her daim erişilebilir durumda olmasını sağlayın.

Belgeyi ürünü devrederken ya da yer değişikliğinde bir sonraki kullanıcıya verin.

1 Genel güvenlik bilgisi

1.1 Uyarı notlarının gösterimi

Tehlikenin ciddiyeti, uyarıyı gösteren aşağıdaki sinyal sözcükleriyle belirtilir:

UYARI - Dikkate alınmaması **ölüme ya da ağır yaralanmalara** neden olabilir.

DİKKAT - Tehlike, **hafif veya orta dereceli yaralanmaya** neden olabilir.

DİKKAT - Tehlike **maddi hasara** yol açabilir.

Uyarı notlarını dikkatlice okuyun ve ilgili işlemleri gerçekleştirirken bu uyarılara mutlaka uyun.

1.1.1 Bölüm başlangıcındaki uyarılar

Aşağıda açıklanan uyarıları bölümlerin başında bulabilirsiniz. Tüm eylem süreci boyunca ortaya çıkabilecek tehlikeleri tanımlarlar.

Bölüm başındaki uyarılar aşağıdaki gibi yapılandırılmıştır:



UYARI

Tehlikenin türü ve kaynağı.
Tehlikenin sonuçları.

► Tehlikenin önlenmesi için tedbirler.

1.1.2 Metindeki uyarı notları

Aşağıda açıklanan uyarılar, bir tehlike içeren adımlardan hemen önceki eylem dizilerinde bulunabilir.

Metindeki uyarılar aşağıdaki gibi yapılandırılmıştır:



DİKKAT! Tehlikenin türü ve kaynağı. Tehlikenin sonuçları.

► Tehlikenin önlenmesi için tedbirler.

1.2 Ürün güvenliği

1.2.1 Temel güvenlik uyarıları

Ürünün kullanım ömrünün tüm aşamalarında tehlikeler ortaya çıkabilir.

Ürünü sadece kusursuz durumda amacı uyarınca ve kullanım kılavuzunu dikkate alarak işletin. Her kullanım öncesinde ürünün ve kullanılan aksesuarların bütün ve işlevsel olduğundan emin olun.

Orijinal ambalajı muhafaza edin ve bunu servis durumunda geri göndermeler için kullanın.

Ürünün kullanımı ile bağlantılı tüm cihazların ve ekipmanların kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

1.2.2 Tehlike kaynakları

Tehlikenin türü ve kaynağı	Açıklama	Tehlikenin önlenmesi için tedbirler
Ürün üzerinde izinsiz değişiklikler nedeniyle yaralanma tehlikesi	Üründe yapılan izinsiz değişiklikler ürün güvenliğini etkiler	Üründe herhangi bir izinsiz değişiklik yapmayın.
Bileşenlerin devre dışı kalması nedeniyle hastanın tehlikeye girmesi	Bileşenler bir müdahale sırasında devre dışı kalabilir	Kullanıma hazır yedeği hazırda bulundurun.
Hasarlı ürün nedeniyle hastaların tehlikeye altına girmesi	Usulüne uygun olmayan kullanım ürüne zarar verebilir	Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Aşırı mekanik yüklenme veya düşme sonrasında ürünü kullanmaya devam etmeyin.

Tehlikenin türü ve kaynağı	Açıklama	Tehlikenin önlenmesi için tedbirler
		Ürünü, yüklenmeden veya düşükten sonra inceleme yapılması için gönderin.
Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hastanın tehlikeye girmesi	Hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için riskler ve ürünün erken aşınması	Ürünü sadece kullanım amacına uygun şekilde kullanın. Kullanım kılavuzuna uyun.
Ambalaj malzemesi nedeniyle boğulma tehlikesi	Çocuklar ambalaj malzemesi nedeniyle boğulabilir	Ambalaj malzemesini çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
Elektromanyetik etkileşimler nedeniyle yaralanma tehlikesi	Manyetik rezonans tomografi cihazlarında (MRT) elektromanyetik etkileşimler meydana gelir. Bundan dolayı metal parçalar ısınabilir.	Ürünü MR tomografilerinin yakınında kullanmayın.
Yanlış ortam koşulları nedeniyle yaralanma tehlikesi	Yanlış ortam koşulları geri döndürülemez donu hasarına veya istenmeyen koagülasyona, kullanıcının yaralanmasına ve maddi hasara neden olabilir	Çalışma koşullarının yanı sıra taşıma ve depolama koşullarını da dikkate alın.
Steril olmayan nakliye nedeniyle enfeksiyon tehlikesi	Ürün ve aksesuarlar steril edilmemiş olarak teslim edilir	Ürünü ve aksesuarları ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
Yüksek ışığa gücüne sahip ışık nedeniyle göz hasarı riski	Işık kaynağı tarafından sağlanan ışık, göz hasarına neden olabilecek yüksek bir ışığa gücüne sahiptir	Doğrudan ışık iletkeninin serbest ucuna ya da endoskopun ışık çıkışına bakmayın. Işık kaynağını mümkün olan en düşük ışık seviyesine ayarlayın veya otomatik ışık miktarı kumandasını kullanın.
Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi	Defibrilatörler kullanıldığında elektrik çarpması riski	Ürünü deşarj öncesinde operasyon alanından çıkarın.
Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi	Enerji ile beslenen endoterapi cihazları ve endoskoplar kullanıldığında hasta tahliye akımları birleşebilir.	Hasta üzerinden geçen toplam kaçak akımı en aza indirmek amacıyla, enerji beslemeli CF tipi endoskoplar yalnızca enerji beslemeli CF tipi endoterapi cihazlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
Kullanılan malzemelere karşı reaksiyonlar	Ürün, kobalt içeren metal alaşımlardan oluşabilir	Ambalaj etiketindeki sembole dikkat edin.
Yanlış kullanım nedeniyle üründe hasar oluşabilir	Ürün hassas optik bileşenler içerir	Ürünü darbelere maruz bırakmayın veya eğmeyin. Ürünü dikkatlice yere bırakın. Kaldırma kuvvetlerinden ve yüzeyin çizilmesinden kaçının. Ekipmanları dikkatli bir şekilde operasyon alanından geri çekin.

1.2.3 Personel kalifikasyonu

Bu dokümanın ilgili bölümlerindeki personelin kalifikasyon gereksinimlerini dikkate alın.

2 Ürün hakkında genel bilgiler

2.1 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı:

- 1x endoskop, dahil (endoskopa önceden monte edilmiş):
 - Endoskop ışık iletken adaptörü, Wolf sistemi
 - Endoskop ışık iletken adaptörü, Storz sistemi
- 1 x kullanım kılavuzu
- 1x koruyucu tüp (yalnızca nakliye için)

Teslimatın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.

2.2 Ürün tanımı

2.2.1 Güç karakteristikleri ve işlev türü

Sistoskoplar, ürolojide endoskopik müdahaleler sırasında idrar yolu ve mesanenin görsel olarak görüntülenmesi için kullanılan rijit endoskoplardır.

Sabit endoskoplar bir fiber optikten ve merceklili bir duyarlı resim aktarım sisteminden oluşmaktadır.

Işık vücudun içine fiberoptik aracılığıyla sokulur. Endoskopun proksimal ucunda ışık kaynağı ile bağlantı yapmak için bir bağlantı bulunmaktadır. Gerekli olan endoskop ışık iletken adaptörleri teslimat kapsamına dahildir.

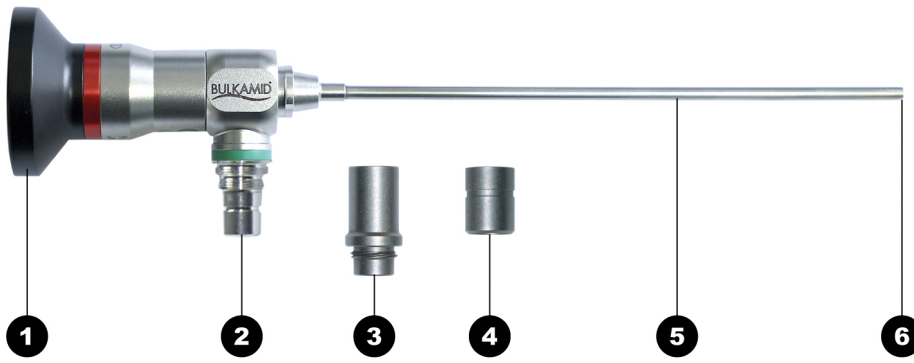
Endoskopun distal ucunda vücudun içini gösteren resmin gösterildiği bir objektif merceği yer almaktadır. Resim, resim aktarım sistemi üzerinden okülere iletilir.

Oküler hunisi, resmi bir kameraya aktaran endoküplöre bağlantı yapmaya hizmet eder.

Bilgi: Bu tıbbi uygulama için ulusal olarak geçerli yasal talimatları ve yönetmelikleri dikkate alın.

2.2.2 Genel bakış görünümü

Sistoskop



Resim 2-1: Sistoskop.

- 1 Oküler huni
- 2 Işık iletken bağlantısı (ACMI)
- 3 Endoskop ışık iletken adaptörü, Storz sistemi
- 4 Endoskop ışık iletken adaptörü, Wolf sistemi
- 5 Endoskop şaftı
- 6 Endoskop ucu

2.2.3 Gerekli aksesuar

Ekipmanın sadece içeri sürülen parçanın maksimum genişliği ve çalışma uzunluğu göz önünde bulundurularak seçilmesi bunların bir arada kullanımda uyumlu olacağını garanti etmez.

Sistoskopik müdahalelerin gerçekleştirilmesi için uyumlu şaftlar ve çalışma öğeleri gerekir. Kullanım kılavuzundaki üretici bilgilerine göre sistoskoplara uyumlu şaftlar ve çalışma öğeleri kullanın. Bunun için sistem uyumluluğu, çalışma uzunluğu, yerleştirme parçası dış çapı ve bakış yönü ile ilgili olarak paragraf bölümündeki teknik verileri dikkate alın.

2.3 Kullanım amacı

2.3.1 Amaç belirleme

Sistoskoplar kullanıcının endoskopik, diyagnostik ve terapötik cerrahi prosedürleri gerçekleştirmesine yarar.

Ürünlerin kullanılmasına yönelik örnekler cerrah bunu uygun görürse görüntülemeyi ve doku manipülasyonunu kapsamaktadır.

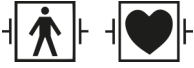
Sistoskoplar ürolojik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Minimal invaziv erişim vücuttaki normal açıklıktan geçerek gerçekleştirilir.

Ürünler, **en az** IEC 60601-1 uyarınca elektrik çarpmasına yönelik yüksek korumaya yönelik **BF** koşullarını yerine getiren tıbbi elektrikli cihazların kombinasyonu için tasarlanmıştır.

İzolasyon bariyeri cihazlar tarafından ya da endoskopa yönelik bağlantı hatları aracılığıyla gerçekleştirilebilir ve endoskop ve bağlı cihazlar arasındaki her bağlantı için mevcut olmalıdır.



BF veya daha yüksek CF koşullarını karşılayan cihazlar veya bağlantı kabloları gösterilen sembollerden biriyle işaretlenmiştir.



Ayrıca bir defibrilatörün impulslarına karşı dayanıklı cihazlar ya da bağlantı hatları da uygundur. Bunlar izolasyonuna uygun olarak gösterilen sembollerden biriyle işaretlidir.

2.3.2 Endikasyonlar

Endoskopik bir müdahaleye yönelik endikasyonlar hastanın hastalığına ve tedaviyi gerçekleştirecek doktorun bireysel risk-yarar değerlendirmesine bağlıdır.

Bu tıbbi uygulama için ulusal olarak geçerli yasal talimatları ve yönetmelikleri dikkate alın.

2.3.3 Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar hastanın genel durumuna veya spesifik klinik tabloya bağlı olabilir.

İşlemin gerçekleştirilmesi kararı tedaviyi yapacak doktorun görevidir ve bireysel risk-yarar değerlendirmesi temel alınarak gerçekleştirilmelidir.

Şiddetine ve kapsamına bağlı olarak aşağıdaki klinik durumlar sistoskopi için kontraendikasyon oluşturabilir:

- Akut üretrit
- Akut sistit
- İdrar yolu yaralanması
- Akut Pelvik inflamasyon

2.4 İşaretleme

Ürün ve ambalaj üzerinde bulunan sembolere dikkat edin.

Uluslararası standart sembolere ek olarak aşağıdaki sembolleri kullanıyoruz:



Ürün otoklavda sterilizasyon için uygundur



Yeniden işlenmiş ürün («refurbished device») olarak



Bu ürünün satılması veya doktor tarafından yazılması US Federal kanunların sınırlamasına tabidir

Üründe, ambalajda ve dokümantasyonda kullanılan tüm sembollerin bir listesine çevrim içi olarak ulaşabilirsiniz:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Teknik servis ile iletişim

Ürünlerimiz, kurulum veya kullanım ile ilgili sorularınız ve servis durumunda şubelerimizden birine başvurun.

İletişim verilerini bu dokümanın arka sayfasında bulabilirsiniz.

2.6 Ağır vakalarda bildirim zorunluluğu

Ürüne bağlı olarak ortaya çıkan tüm ciddi vakalar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili mercilere bildirilmelidir.

3 Kumanda

3.1 Güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Aynı anda kullanılan cihazlarla etkileşimler (örn. lazer, HF cerrahisi)

Hasta ve kullanıcı için tehlike, görüntü arızaları, ürünün hasarı

- > Kullanılan tüm cihazların en azından IEC 60601-1 uyarınca BF koşullarını karşıladığından emin olun
- > Kullanılan cihazların işaretini ve kullanım kılavuzunu dikkate alın
- > Endoskopun ve iletken parçaların etkin HF elektrotları ile doğrudan kontakını önleyin

UYARI**Steril olmayan parçaların kullanımı ve rekontaminasyon**

Hasta için enfeksiyon tehlikesi

- > Sadece tekniğine uygun bir şekilde hazırlanmış endoskoplar ve endoskopik aksesuarlar kullanın
- > Steril olmayan şekilde teslim edilen aksesuarları kullanım öncesinde hazırlayın
- > Kullanım öncesinde görsel kontrol gerçekleştirin
- > Işık iletkenini OP alanına sabitleyin ve kaymaya karşı emniyete alın, gerilim azalması sağlayın
- > Hijyen talimatlarına uyun

UYARI**Mesane kanseri hastalarının Cidex® OPA ile teması**

Anafilaktik reaksiyonlar mümkündür

- > Mesane kanseri öyküsü olan hastaları, Cidex® OPA dezenfekte edilmiş ürünlerle temas ettirmeyin
- > Gerektiği takdirde makine ile temizlik ve termik dezenfeksiyon uygulayın

DİKKAT**Işık kaynakları* ile kombinasyon durumunda yüksek sıcaklıklar**

Ger dönuşümsüz doku hasarları ya da istenmeyen koagülasyon, kullanıcının yaralanması, maddi hasar

- > Endoskop için uygun bir ışık iletkeni kullanın
- > Endoskopları sadece şaftla kullanın
- > Hedef alanı aydınlatmak için mümkün olduğunca düşük bir aydınlatma gücü seçin ve yoğun ışığı mümkün olduğunca kısa süre kullanın
- > Işık iletken bağlantılarına dokunmayın
- > Endoskopun distal ucunun hasta dokuları, yanıcı ya da ısıya karşı duyarlı olan malzemeler ile temasını önleyin
- > Endoskop için izin verilen maksimum ortam koşullarını aşmayın
- > Vücut dokusuyla doğrudan temas edebileceği durumlarda (örn. dar anatomik boşluklar) endoskop şaftını uzun süre (> 10 dakika) bir konumda bırakmayın

* IEC 60601-1'e göre uygulama parçası, > 41 °C ile 48 °C arasındaki sıcaklıklara ulaşabilir.

DİKKAT**Lazer ışınlarının endoskopa bağlanması**

Doğrudan okülere bakma nedeniyle göz bozulmaları

- > Lazer koruma gözlüğü kullanın

3.2 Personel kalifikasyonu

Ürün sadece ürün kullanımı konusunda eğitim görmüş ve kullanım yerindeki eğitim ya da gelişim, mesleki bilgi ve pratik tecrübeye ilişkin uygulanan endoskopik yöntem için geçerli kuralları yerine getiren doktorlar ve doktor asistanları tarafından kullanılabilir.

3.3 Kullanım öncesindeki teknik kontrol**3.3.1 Görsel kontrolün gerçekleştirilmesi**

Her kullanım öncesinde görsel bir kontrol gerçekleştirin.

Kontrol edin	Hariç tutma kriterleri
Endoskop ve tüm bileşenlerde dış hasar yok	Hastanın yaralanmasına neden olabilecek keskin köşeler veya kenarlar, çıkıntılar veya sert yüzeyler
Fiberoptik sağlam	Fiberlerin %20'den fazlası karanlık kalıyor

Kontrol edin	Hariç tutma kriterleri
Uzak ucu parlak bir lambaya (soğuk ışık kaynağı değil) ve ışık iletken bağlantısını göz yönünde tutun. Endoskopu hafifçe ileri geri hareket ettirin ve fiberlerin parlaklığını kontrol edin.	
Endoskopun cam yüzeyleri ve fiberoptik uç yüzeyleri temiz ve pürüzsüz	Kirli veya çizilmiş yüzeyler
Net, parlak ve tam görüntü görülebiliyor Oküler arasından bakıp resim kalitesini değerlendirin.	Sarımsı tonlu, karanlık, lekeli veya kırılmış görüntü
Öngörülen ekipman uyumlu ve varsa kilitleme mekanizması düzgün çalışıyor	Uyumsuz ekipman, kilitleme mekanizması çalışmıyor

Tablo 3-1: Görsel kontrol

3.3.2 İşlev kontrolünün gerçekleştirilmesi

Her müdahale öncesinde bir işlev kontrolü gerçekleştirin.

1. Bir kamera bağlayın.
2. Kamera başlığı ve endoskopun sabit ve sıkı bir şekilde birbirine bağlandığından emin olun.
3. Müdahale için kullanmak istediğiniz tüm sistem bileşenlerini çalıştırın.
4. Kamera başlığını alandaki yakın bir objeye hizalayın ve görüntüyü odaklayın.

Görüntünün net, yeterince aydınlık, yüksek kalitede ve doğru yönde olduğundan emin olun.

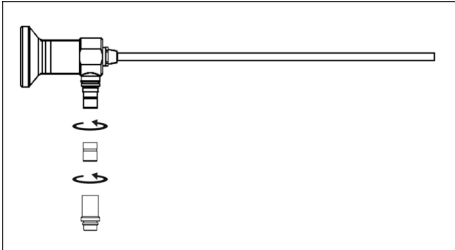
Görüntüde çizgiler, renk kaymaları veya titreme fark ederseniz ya da net, parlak, yüksek kaliteli bir görüntü elde edemiyorsanız veya görüntü yönü doğru değilse, sistemi kullanmayın.

3.4 Işık iletkeni bağlanması

Kullanılabilen ışık iletkenlerinin özellikleri:

- 3,5 mm çaplı lif demeti
- 3000 mm'ye kadar uzunluk

Kullanılan ışık iletkenine göre, endoskopa bağlantı için farklı ışık iletken adaptörüne ihtiyacınız var.



Resim 3-1: Endoskop ışık iletken adaptörünü monte edin.

1. Uygun ışık iletken adaptörünü, endoskopun uygun ışık iletken bağlantısına ve gerektiğinde ışık iletkenine bağlayın.
2. Işık iletkenini ışık iletken bağlantısı ile bağlayın.

3.5 Kullanımın sonlandırılması ve ön temizliğin yapılması

Ön temizliği doğrudan kullanım sonrasında gerçekleştirin.

1. Gerektiğinde steril kılıfı çıkarıp tasfiye edin.
2. Endoskopu endokuplörden sökün.
3. Işık iletkenini ve sökülebilir tüm parçaları sökün (örneğin ışık iletkeni adaptörü).

DUYURU! Oküler hunisi sökülemez.

4. Ürünün temizliğini, tüy bırakmayan, nemli ancak damlamayan bir bezle silerek gerçekleştirin.
5. Ürünü yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

Ürünün **6 saat** içerisinde hazırlanmasını sağlayın.

4 Hazırlık yapın

4.1 Güvenlik uyarıları

UYARI



Creutzfeldt-Jakob hastalığı patojenleri ile ürün teması şüphesi - kontamine ürünün hazırlanması mümkün değildir

Hazırlık sırasında çapraz kontaminasyon riski

- > Kontaminasyon şüphesi olan ürünleri yeniden işlemden geçirmeyin, doğrudan atın

DİKKAT



Uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon

Yetersiz temizlik ve dezenfeksiyondan kaynaklanan hasta tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- > ISO 15883-1 gerekliliklerini karşılayan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) kullanın
- > Sökülebilir tüm parçaları (örneğin ışık iletken adaptörü, bkz. *paragraf 2.2.2*) hazırlayın
- > Cihazı tüm durulama ürünü tamamen durulanacak ve temizlenecek şekilde yükleyin («durulama lekeleri» yok)
- > Lümenli ve kanallı durulama ürünü doğrudan hazırlık sepetinin bunun için öngörülen bağlantılarına takın
- > Durulama ürünündeki tüm vanaları sökün
- > RDG'nin bakımını düzgün şekilde yapın
- > Sadece ürün için onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın
- > Ön temizleme sırasında, ürünün üzerindeki kirleri sabitleyebilecek 45 °C'nin üzerindeki sıcaklıklardan kaçının
- > Ön temizlik sırasında, ürüne yabancı maddeleri sabitleyebilecek herhangi bir temizlik maddesi veya dezenfektan (aktif bileşen bazı: aldehit, alkol) kullanmayın

DUYURU

Klorür içeren çözeltilerle kontak

Ürünün korozyonu ve tahribi

- > Ameliyat kalıntıları, tentürler, ilaçlar, salin solüsyonları ve temizlik/dezenfeksiyon maddeleri gibi klorür içeren solüsyonlarla temastan kaçının
- > Ürünleri klorür içeren çözeltiler ile temas ettikten sonra yeterince deiyonize su ile durulayın ve tamamen kurutun

DUYURU

Ultrason banyosu kullanımı

Endoskop hasarı

- > Endoskopu ultrason banyosuna maruz bırakmayın

DUYURU

Uygunsuz temizlik maddeleri ve proses kimyasalları

Korozyon hasarları, zamanından önce eskime ve optik materyal değişiklikleri

- > Sadece ürün için onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın
- > Sadece kimyasal üreticisi tarafından materyal uyumluluğu yönünden tavsiye edilen proses kimyasalları kullanın
- > Kimyasal üreticisinin sıcaklık, konsantrasyon ve etki süresi ile ilgili tüm kullanım ön verilerine uyun
- > Plastik maddelerde gerilme çatlaklarına ya da gevrekleşmeye yol açan proses kimyasalları kullanmayın

4.2 Personel kalifikasyonu

Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi yalnızca gerekli uzmanlığa sahip uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir.

Uzmanlık, bir uzmanlık gelişiminin tamamlanması aracılığıyla ya da gerektiğinde uygun gelişim tedbirlerinin tamamlanmasıyla elde edilen eğitim ve pratik çalışma sayesinde elde edilebilir.

4.3 Valide edilmiş

Bu belgede açıklanan yeniden işleme yöntemlerinin etkinliği doğrulanmıştır.

Onaylı bir hazırlık işlemini yürütme, belgeleme, uygulama ve koruma sorumluluğu işletmeciye aittir.
Hazırlık için kullanılan cihazlara tekniğine uygun bir şekilde bakım yapıldığından emin olun.

4.4 Akış ve uygulama için uyarılar

Ürünün sterilizasyon için önceden hazırlanması ön temizlik ile kullanımdan hemen sonra başlar. Bkz. [paragraf 3.5](#).

Bu dokümanda ürünlerin hazırlanmasına yönelik tanımlanan yöntem şunlardan oluşmaktadır

- Kullanımdan hemen sonraki ön temizlik
- Temizlik ve dezenfeksiyon (manuel ya da makine ile)
- Sterilizasyon

Kullanıcılar sterilizasyon sırasında kişisel koruyucu kıyafet kullanmalıdır.

Ürün, sterilizasyon çalışmalarına başlamadan önce tamamen temizlenmelidir. Sterilizasyon maddesinin ürünün tüm parçalarına ulaşması zorunludur.

Hazırlığın en iyi ve güvenli sonucuna makine ile temizlik ve dezenfeksiyon ve ardından fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon yaparak ulaşabilirsiniz.

Sterilizasyon için geçerli ulusal yasal talimatları, ulusal ve uluslararası normları ve yönetmelikleri ve sterilizasyon için düzenlemenizde geçerli hijyen yönetmelikleri dikkate alın.

Yepyeni ürünler ve onarımdan gelenler kullanılmadan önce tüm sterilizasyon işleminden geçmelidir.

Çeşitli sterilizasyon yöntemlerinin kullanımı ürünün zamanından önce eskimesine neden olabilir.

Nötrleştiricilerin ve temizleyicilerin aşırı dozajlanması ürüne hasar verebilir ya da lazer yazısının solmasına neden olabilir.

Hijyenik açıdan daha güvenli, materyal korumalı ve değer koruyucu yeniden hazırlamaya yönelik detaylı diğer bilgileri www.a-k-i.org adresi altında bulabilirsiniz.

4.5 Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi ve yardımcı gereçler

Manuel temizlik şununla onaylanmıştır:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Manuel dezenfeksiyon şununla onaylanmıştır:

- Cidex® OPA (ASP)

Makine ile temizlik şununla onaylanmıştır:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Mümkün olduğunca sadece bu temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.

Kullanım öncesinde üreticinin kullanıcı bilgisini dikkatli bir şekilde okuyun ve konsantre, sıcaklık, kullanım süresi, su miktarları ve etki süresi bilgilerine uyun.

Yardımcı gereçler

Aşağıdaki yardımcı gereçleri kullanın:

- **Bezler:** Temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan
- **Fırça:** Yumuşak kıllı

4.6 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

4.6.1 Genel bakış

Aşama	Çalışma adımı	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Su kalitesi	Temizlik/ dezenfeksiyon çözeltisi
I	Temizlik	üretici bilgileri uyarınca	2-5	İçme suyu	Enzimatik temizlik çözeltisi

Aşama	Çalışma adımı	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Su kalitesi	Temizlik/ dezenfeksiyon çözeltisi
II	2x durulama	< 45/113	2x ≥ 1	İçme suyu	---
III	Dezenfeksiyon	üretici bilgileri uyarınca	12	---	Dezenfeksiyon çözeltisi (seyreltilmemiş)
IV	2x durulama	< 45/113	2x ≥ 1	İçme suyu	---
V	Nihai durulama	< 45/113	≥ 1	Deiyonize su*	---
VI	Kurutma	---	---	---	---

Tablo 4-1: Manuel temizlik ve dezenfeksiyona genel bakış.

* Deiyonize su = Saf su (demineralize, az mikroplu, maks. 10 mikrop/ml ve az endoksinli, maks. 0,25 endoksin birimi/ml)

4.6.2 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon işleminin gerçekleştirilmesi

I. Aşamının gerçekleştirilmesi: Temizlik

DUYURU! Çizilmeye karşı duyarlı üst yüzey. Aşınma tehlikesi. Metal fırçalar, metal nesnelere ya da aşındırıcı temizleme maddesi kullanmayın. Optik yüzeylerdeki kirlere sadece temizlik çözeltisine batırılmış tamponlarla giderin.

Bilgi: Her yıkama işlemi için temiz su kullanın ve kalan suyun yeterince süzülmesini sağlayın.

1. Tamamen parçalara ayrılmış ürünün kullanılan tüm parçalarını **2 ila 5 dakika** boyunca tamamen temizlik çözeltisine batırın. Erişilebilen tüm üst yüzeylerin, tüm temizlik süresi boyunca temizlik çözeltisine batırılmasından emin olun.
2. Çözelti içerisindeki tüm parçaların dış yüzeylerini, üst yüzeyinde artık kalıntı görünmeyene kadar yumuşak bezle ya da yumuşak bir fırça silin ya da fırçalayın.
3. Çözelti içerisindeki ürünü daha sonra en az **1 dakika** yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle ya da yumuşak bir fırçayla temizleyin.

II. Aşamının gerçekleştirilmesi: Durulama

1. Tüm parçaları tamamen içme suyuna daldırın (< 45 °C / 113 °F) ve erişilebilir tüm yüzeyleri 2 durulama adımında **en az 1 dakika tamamen durulayın.**

III. aşamanın gerçekleştirilmesi: Dezenfeksiyon

1. Tüm parçaları en az **12 dakika** tamamen dezenfeksiyon çözeltisine daldırın.
2. Parçaların üst yüzeyine yapışan tüm hava kabarcıklarını giderin.

Erişilebilen tüm üst yüzeylerin, tüm dezenfeksiyon süresi boyunca dezenfeksiyon çözeltisine batırıldığından emin olun.

IV. Aşamının gerçekleştirilmesi: Durulama

1. Ürünü tamamen içme suyuna daldırın (< 45 °C / 113 °F) ve erişilebilir tüm üst yüzeyleri **2 durulama adımında en az 1 dakika tamamen durulayın.**

V. Aşamının gerçekleştirilmesi: Nihai durulama

1. Tüm parçaları tamamen deiyonize suya daldırın (< 45 °C / 113 °F) ve erişilebilir tüm üst yüzeyleri en az **1 dakika** tamamen durulayın.

VI. Aşamının gerçekleştirilmesi: Kurutma

1. Tüm parçaları temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bez ya da OP bezi ile kurulayın ya da maks. 0,5 bar'lık tıbbi basınçlı hava kullanın.
2. Kurutma sonrasında aydınlık çevre ışığında bir görsel kontrol (bkz. [paragraf 3.3.1](#)) gerçekleştirin ve ürünün kuru, hasarsız ve gözle görülür kalıntılardan arınmış olduğundan emin olun.

Bir büyüteç kullanın. Gerekliğinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlayın.

Hasarlı ürünleri hemen ayırın.

4.7 Mekanik temizleme ve termal dezenfeksiyon

4.7.1 Genel bakış

Aşama	Adım	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Temizlik çözeltisi / Su kalitesi
I	Ön durulama	soğuk	2	İçme suyu
II	Temizlik	60/140	10	Alkalik temizleme çözeltisi

Aşama	Adım	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Temizlik çözeltisi / Su kalitesi
III	Ara durulama	cihaz üreticisinin standart döngüsü uyarınca	1	İçme suyu
IV	Ara durulama	cihaz üreticisinin standart döngüsü uyarınca	1	İçme suyu
V	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	Deiyonize veya saf su A ₀ -değeri: > 3000
VI	Kurutma	99/210	30	---

Tablo 4-2: Makine ile temizlik ve termik dezenfeksiyona genel bakış.

Bilgi: Boya eloksallı yapı parçaları ya da plastik bileşenler (örn. seri bilezikler, oküler hunileri) makine ile hazırlık nedeniyle solabilir.

4.7.2 Makine ile temizlik ve termik dezenfeksiyon işleminin gerçekleştirilmesi

Etkinliği onaylanmış bir temizlik/dezenfeksiyon cihazı kullanın. Cihaz, ISO 15883-1 ya da ilgili geçerli ülkeye özgü versiyonun gereksinimlerini yerine getirmelidir.

Makine ile temizlik için üretici bir önceki kuru tasfiye işlemini tavsiye eder.

Bir ıslak tasfiye durumunda köpürmeyen temizlik maddeleri kullanın ve ürünleri makine ile temizlikten önce tamamen durulayın.

Sadece onaylı ve makine ile temizlik ve termik dezenfeksiyon için uygun hazırlık sepetleri kullanın. Sepetin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

1. Tüm parçaları hazırlık sepetine yerleştirin.
2. Sepeti kapatın.
3. Sepeti temizlik/dezenfeksiyon cihazına yerleştirin.

Bunun için onaylanmış bir yükleme örneği kullanın.

Yükleme sırasında durulama lekelerinin oluşmamasına dikkat edin.

4. Temizlik/dezenfeksiyon döngüsünü cihazın üretici bilgileri ve kullanım kılavuzu uyarınca başlatın.
5. Hazırlanan ürünü temizlik/dezenfeksiyon cihazından çıkarın.
6. Kurutma sonrasında parlak çevre ışığında bir görsel kontrol gerçekleştirin. Ürünlerin kuru, hasarsız ve görünen kalıntılardan arınmış olduğundan emin olun.

Bir büyüteç kullanın.

Gerektiğinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Hasarlı ürünleri hemen ayırın.

4.8 Sterilizasyon

4.8.1 Buharlı sterilizasyonun gerçekleştirilmesi

EN 285 gereksinimlerine uyan deiyonize içme suyu kullanın.

Sadece onaylı ve otoklav ile buharlı sterilizasyon için uygun hazırlık sepetlerini kullanın. Sepetin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

- Manuel veya makineyle yapılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin tamamlandığından ve ürünün düzgün bir şekilde temizlenip kurutulduğundan emin olun.
- Tüm parçaları hazırlık sepetine yerleştirin.
- Sepeti kapatın.
- Sepeti iki tek kat halinde onaylı sterilizasyon tülüne sarın.
- Ambalajlı sepeti, onaylı bir yükleme örneği uyarınca sterilizasyon cihazına yerleştirin. Bu sırada sterilizasyon cihazının üretici bilgilerini dikkate alın.
- Otoklav ile buhar sterilizasyonunu aşağıdaki parametrelerle üretici bilgilerine göre başlatın:

Döngü tipi	Fraksiyonlu vakum yöntemi
Nabız	4
Sıcaklık	134 °C (273 °F)
Bekleme süresi	en az 3 dak. (etkili sterilizasyon süresi)

DUYURU! Darbeye karşı duyarlı sıcak ürünler. Darbeleri ve sarsıntıları önleyin.

DUYURU! Ani sıcaklık değişimi nedeniyle hasar. İlave soğutma tedbirleri olmayan ürünleri oda sıcaklığına soğutun.

- Hazırlanan ürünü sterilizasyon cihazından çıkarın.

Sterilliğin hazırlama sonrasında korunmasını sağlayın.

- Manuel ya da makine ile temizliğin ve dezenfeksiyon işleminin sonlandığından emin olun.
- Tüm parçaları hazırlık sepetine yerleştirin.
- Sepeti kapatın.
- Sepeti iki tek kat halinde onaylı sterilizasyon tülüne sarın.



DİKKAT! Cihazın yüklenmesi sırasında haşlanma tehlikesi vardır. Uygun eldiven kullanın.

- Ambalajlı sepeti, onaylı bir yükleme örneği uyarınca sterilizasyon cihazına yerleştirin. Bu sırada sterilizasyon cihazının üretici bilgilerini dikkate alın.
- Otoklav ile buhar sterilizasyonunu aşağıdaki parametrelerle üretici bilgilerine göre başlatın:

Döngü tipi	Fraksiyonlu vakum yöntemi
Nabız	4
Sıcaklık	134 °C (273 °F)
Bekleme süresi	en az 3 dak. (etkili sterilizasyon süresi)

Bilgi: Kullanılan sterilizasyon cihazının yukarıda belirtilen parametrelere uyması işletmecinin sorumluluğundadır.



DİKKAT! Cihazın boşaltılması sırasında haşlanma tehlikesi vardır. Uygun eldiven kullanın.

DUYURU! Darbeye karşı duyarlı sıcak ürünler. Darbeleri ve sarsıntıları önleyin.

DUYURU! Ani sıcaklık değişimi nedeniyle hasar. İlave soğutma tedbirleri olmayan ürünleri oda sıcaklığına soğutun.

- Hazırlanan ürünü sterilizasyon cihazından çıkarın.

Sterilliğin hazırlama sonrasında korunmasını sağlayın.

5 Bakım ve onarım

5.1 Arıza durumunda yapılması gerekenler

Arıza	Olası neden	Yardım
Görüntü kalitesi kötü, ör. görüntü bulanık, sarımsı tonlu, karanlık ve ya aydınlatma çok zayıf	Cam yüzeyleri kirlî	bölüm 4 , uyarınca manuel temizlik, daha sonra hazırlığı ve su kalitesini kontrol edin
	Sızdıran, arızalı mercek sistemi	Endoskopu onarıma gönderin
	Uygunsuz ışık iletkeni	Uygun ışık iletkeni kullanın
	Işık iletkeni endoskopta doğru takılı değil	Işık iletkeninin oturumunu kontrol edin


Arıza	Olası neden	Yardım
	Fiberoptik kirliliği	<i>bölüm 4</i> , uyarınca manuel temizlik, daha sonra hazırlığı ve su kalitesini kontrol edin
	Işık iletkeni veya ışık kaynağı kirliliği veya arızalı	Işık iletkenini ve ışık kaynağını kontrol edin (örneğin beyaz bir yüzeye tutarak)
	Fiberoptik arızalı	Fiberoptiği kontrol edin. <i>paragraf 3.3</i>
Korozyon, leke oluşumu, renk bozulmaları	Yetersiz temizlik (örn. kalan protein kalıntıları)	<i>bölüm 4</i> , uyarınca manuel temizlik, gerektiğinde tamamen parlatın daha sonra hazırlık yapın
	Özellikle sterilizasyon öncesinde olmak üzere hazırlık aşamaları arasında yetersiz durulama	Hazırlık aşamaları arasında yeterli durulama yapın
	Çok yüksek klorür, mineral (ör. kireç), silikat, (ağır) metal veya organik madde konsantrasyonu	Su kalitesini kontrol edin, gerekirse sadece saf su kullanın
	Kirli, çok sık kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon çözeltileri	Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltilerini düzenli olarak yenileyin
	Örn. paslı buhar, hasarlı ya da pasa karşı dayanıksız ekipman ile birlikte hazırlık nedeniyle yabancı pas	Besleme sistemlerini kontrol edin, birlikte hazırlık işleminde materyal uyumluluğuna ve ön hasarlara dikkat edin ve karşılıklı teması önleyin
	Temas korozyonu	Diğer ürünler ile teması önleyin

Tablo 5-1: Arıza tablosu.

5.2 Onarım

Ürünün onarılması gerektiğinde teknik servisimize başvurun.

Gönderime mümkün olduğunca detaylı bir **hata tanımı** ekleyin.



UYARI

Kontamine ürün
Enfeksiyon tehlikesi
> Ürünü göndermeden önce hazırlayın (*bölüm 4*)

Gönderim için mümkün olduğunca orijinal ambalaj kullanın.

Dış ambalajı hazırlık durumu bakımından işaretleyin.

İşaretsiz olmayan ürünü reddetme ve bunu geri gönderme hakkımız saklıdır.

6 Ürün verileri

6.1 Teknik veriler

Ürün No.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standart	113	2.7

Tablo 6-1: Teknik veriler

Ürün no. = Ürün numarası

FoV = Açılma açısı

Ø = Yerleştirme parçası dış çapı

DoV = Görüş yönü

WL = Çalışma uzunluğu

Factory Exchange [FX] (Fabrika değişimi)

Sistoskop 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Ürün numaraları «FX» ile biten cihazlar, asıl ürün spesifikasyonuna uymaları için onarılmış veya elden geçirilmiştir.

6.2 Ortam koşulları

Taşıma ve depolama koşulları

Sıcaklık

-20 °C ila +70 °C

Havadaki bağıl nem

%5 ila %95

Hava basıncı

70 kPa ila 106 kPa

Hazırlanan ürünleri rekontaminasyona karşı korunacak şekilde kuru, iyi havalandırılmalı, tozsuz, ışık korumalı ve eşit temperli bir yerde depolayın.

Doğrudan güneş ışığı yüksek sıcaklıklar, yüksek hava nemi ya da yansımalar ürüne hasar verebilir ya da bir enfeksiyon riski oluşturabilir. Depolama sırasında ürünün diğer ekipmanlar nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin. Bu yüzden ürünü en iyisi yalnız depolayın ya da içerisine sabitleyebileceğiniz bir hazne kullanın.

Çalışma koşulları

Sıcaklık	+15 °C ila +40 °C
Havadaki bağıl nem	%10 ila %95
Hava basıncı	70 kPa ila 106 kPa

⚠ DİKKAT



Çevre koşullarının dikkate alınmaması

Geri dönüşümsüz doku hasarları ya da istenmeyen koagülasyon, kullanıcının yaralanması, maddi hasar

> Çalışma koşullarının yanı sıra taşıma ve depolama koşullarını da dikkate alın

6.3 Yedek parçalar ve aksesuarlar

Sadece orijinal yedek parçalar ve aksesuarlar kullanın.

Şekil	Tanım	Ürün numarası
	Endoskop ışık iletken adaptörü, Storz sistemi	05.0114z
	Endoskop ışık iletken adaptörü, Wolf sistemi	05.0116b

Tablo 6-2: Yedek parçalar ve aksesuarlar.

7 Bertaraf etme

⚠ UYARI



Kontamine ürün

Enfeksiyon tehlikesi

> Bertaraf etmeden önce ürünün hazırlanması (*bölüm 4*)

Ürünün ve bunun bileşenlerinin bertaraf edilmesi ve geri dönüşümü ile bağlantılı olarak ulusal olarak geçerli talimatları dikkate alın.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

CE
0297