

PMS



GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / TÜRKISCH

KLASSE IR / IM

Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Germany

İçindekiler

1	Kullanım Talimatları.....	3
1.1	Kullanım talimatları ve ambalaj/etiket için semboller	3
1.2	Önemli not	3
1.3	Uygulama alanı	3
1.4	Önlemler ve uyarılar	3
1.5	⚠ Kullanım amacı	4
1.5.1	Endikasyon.....	4
1.5.2	Kontrendikasyon	4
1.5.3	Hasta grubu	4
1.6	Ölçüm fonksiyonuna sahip aletlerde okuma hassasiyeti	4
1.7	Sterilite.....	4
1.8	Depolama.....	5
1.9	Yeniden Kullanılabilirlik	5
1.10	Servis, onarım ve iade nakliyesi	5
1.11	Atık bertarafı	5
1.12	Garanti	5
1.13	Sorumluluk	5
1.14	Garanti beyanı.....	5
1.15	Ciddi olayların bildirilmesi	6
1.16	Yeniden işleme (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon)	6
1.16.1	⚠ Genel bilgi.....	6
1.17	⚠ Uyarılar.....	6
1.18	⚠ Kullanım yeri	7
1.19	Temizlik ve dezenfeksiyon	7
1.19.1	Temel Bilgiler.....	7
1.19.2	Ön işlem.....	7
1.19.3	Manuel ön temizleme (her zaman manuel ve otomatik temizlemeden önce) ...	7
1.19.4	Kontrol.....	10
1.19.5	Bakım.....	10
1.19.6	Paketleme.....	11
1.19.7	Sterilizasyon.....	11
1.19.8	Edebiyat.....	12

1.19.9 Daha fazla bilgi ve yardım için lütfen bizimle iletişime geçin:..... 12

1 Kullanım Talimatları

1.1 Kullanım talimatları ve ambalaj/etiket için semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarını takip edin		Üretici firma
	CE işareti		Parti tanımı
	Dikkat!		Ürün steril olmayan şekilde tedarik edilir

1.2 Önemli not



Her kullanımdan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun ve Kullanıcı veya ilgili kişi için kolayca erişilebilir olmasını sağlayın uzman personel.



Bu sembole işaretlenmiş uyarıları dikkatlice okuyun. Ürünlerin yanlış kullanımı kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. hastalar, kullanıcı veya üçüncü taraflar.

1.3 Uygulama alanı

Aletler, tıbbi uzmanlık alanlarında yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından amaçlarına uygun olarak kullanılabilir. Özel uygulamalar veya cerrahi kullanım için aletlerin seçiminden, uygun eğitim ve bilgiden ve aletleri kullanma konusunda yeterli deneyime sahip olmaktan ilgili hekim veya kullanıcı sorumludur.

1.4 Önlemler ve uyarılar



Dikkat!

- Tıbbi cihazlar steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir!
- Her kullanımdan önce aletler kırılma, çatlama, bükülme, hasar ve işlevsellik açısından **kontrol** edilmelidir. Çalışma alanlarının sonu ve tüm hareketli parçalar özellikle dikkatlice kontrol edilmelidir. Aşınmış, paslanmış, deforme olmuş, gözenekli veya başka şekilde hasar görmüş ürünler atılmalıdır.
- Kusurlu ürünler kullanılmamalı ve iade edilmeden önce tüm yenileme işlemlerinden geçirilmiş olmalıdır!
- İlk kullanımdan veya hazırlamadan önce tüm koruyucu kapakları ve koruyucu filmleri çıkarın!

- Ürünlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli kombinasyonu klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir!
- Aletleri uygunsuz şekilde fırlatmaktan veya düşürmekten kaçının!
- Herhangi bir temas korozyonunu önlemek için, yüzeyi hasar görmüş aletler derhal atılmalıdır!
- Ürünler Creutzfeldt-Jakob hastalığı veya HIV enfeksiyonu olan hastalarda kullanılırsa, yeniden kullanım için tüm sorumluluğu reddediyoruz!

1.5 Kullanım amacı

Burada yer alan ürünler, göz ameliyatlarında kesme, ayırma, kazıma, ölçme, manipüle etme, tutma, kilitleme, emme ve yıkama işlemleri için tasarlanmış aletlerdir. Burada yer alan ürünler standart aletler arasında sayılır.

1.5.1 Endikasyon

Göz ameliyatı sırasında dokuyu kesmek, kazımak, ayırmak, manipüle etmek, kavramak, kilitlemek için kullanılan cerrahi göz aletleri ile irisi ölçmek, emmek ve yıkamak için kullanılan aletler.

Ölçüm fonksiyonuna sahip aletlerde belirli ölçüler alınabilir veya bir değer ayarlanabilir.

1.5.2 Kontrendikasyon

Bugüne kadar herhangi bir kontrendikasyon bilinmemektedir

1.5.3 Hasta grubu

Burada herhangi bir kısıtlama yoktur

Tedavi şekli her bir vakada cerrah tarafından dahiliye uzmanı ve anesteziist ile işbirliği içinde belirlenmelidir.

1.6 Ölçüm fonksiyonuna sahip aletlerde okuma hassasiyeti

Burada listelenen ölçüm fonksiyonuna sahip alet gruplarında, ölçekler aşağıdaki okuma hassasiyeti ile belirtilmiştir:

- | | |
|----------------------------|--------|
| • Elmas bıçak | µm |
| • Pergel | mm |
| • Ölçüm/işaretleme spatula | mm |
| • Jameson ölçüm aleti | mm |
| • Ölçek | mm/inç |
| • İnsizyon işaretleyici | mm |
| • İnsizyon kontrol kalıbı | mm |
| • İşaretleyici | mm |
| • Skleral işaretleyici | mm |

1.7 Sterilite



Teslimat durumu

Tıbbi cihazlar steril olmayan bir durumda tedarik edilir ve ilk ve sonraki her kullanımdan önce kullanıcı tarafından aşağıdaki talimatlara uygun olarak hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-tr-20260702.docx	05	4 / 12

1.8 Depolama

Sterilizasyondan sonra, aletler steril ambalajında - mümkünse - tozdan, nemden ve sıcaklık dalgalanmalarından korunan kapalı bir dolapta saklanmalıdır.

1.9 Yeniden Kullanılabilirlik

PMS aletleri, hasar görmemiş ve kirlenmemiş olmaları koşuluyla 500 defaya kadar yeniden işlenebilir ve yeniden kullanılabilir.

1.10 Servis, onarım ve iade nakliyesi

⚠ Servis ve onarım

Ürün üzerinde kendi başınıza herhangi bir onarım veya değişiklik yapmayın. Bundan yalnızca üreticinin yetkili personeli sorumludur ve buna yöneliktir. Ürünlerimizle ilgili herhangi bir şikayetiniz, talebiniz veya yorumunuz varsa, lütfen bizimle iletişime geçin.

⚠ Dönüş nakliyesi

Kusurlu veya uygun olmayan tıbbi cihazlar onarım/servis için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır. Buna ek olarak, tıbbi cihazlar "hijyenik açıdan güvenli" veya "dekontamine edilmemiştir" şeklinde etiketlenmelidir.

1.11 Atık bertarafı

Aletler artık tamir edilemiyorsa, standart hastane uygulamalarına uygun olarak imha edilmelidir.

1.12 Garanti

Ürünler yüksek kaliteli malzemelerden üretilmekte ve teslimattan önce kalite kontrolünden geçmektedir. Yine de malzeme veya üretim hataları meydana gelirse, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin (telefon: +49 (0) 7461 13131, e-posta info@pms-tuttlingen.de). Bununla birlikte, aletlerin ilgili prosedür için uygun olduğunu garanti edemeyiz. Bu, kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

1.13 Sorumluluk

PMS GmbH, bu ürünlerin distribütörü olarak, özellikle kullanım talimatlarına uyulmaması veya uygun olmayan bakım veya onarım nedeniyle yanlış kullanım ve kullanımdan kaynaklanan kazara veya dolaylı hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

1.14 Garanti beyanı

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH sadece her bir ürünün mümkün olan en büyük özenle üretilmesini, denetlenmesini ve paketlenmesini sağlamaktan sorumludur. *PMS'nin* endikasyonlar ve/veya uygulamalar üzerinde hiçbir etkisi veya kontrolü olmadığından, *PMS* komplikasyonlardan veya bir uygulamanın başarısız olmasından sorumlu tutulamaz. *PMS* bireysel ürünleri ve setleri birbirleriyle uyumludur. Bununla birlikte, kullanıcının kullanmadan önce ürünlerin birbiriyle uyumlu olduğundan emin olması istenir. Bu durum özellikle kullanıcının *PMS* ürünlerini diğer üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanması halinde geçerlidir. *PMS* çalışanları yukarıda belirtilen koşulları değiştirme veya sorumluluğu genişletme veya ürünle ilgili ek yükümlülükler altına girme yetkisine sahip değildir.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-tr-20260702.docx	05	5 / 12

1.15 Ciddi olayların bildirilmesi

Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.16 Yeniden işleme (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon)

1.16.1 ⚠ Genel bilgi

Aletler her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, sterilize edilmeli ve doğru çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir; bu durum özellikle doğumdan sonraki ilk kullanım için de geçerlidir, çünkü PMS aletleri genellikle steril olmayan şekilde tedarik edilir.

Kullanım sırasında aletlerin sterilitesine ilişkin sorumluluğunuzun bir parçası olarak, lütfen temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnızca cihaza ve ürüne özgü onaylanmış prosedürlerin kullanıldığından, kullanılan cihazların (dezenfektör, sterilizatör) düzenli olarak bakımının yapıldığından ve kontrol edildiğinden ve her döngü için onaylanmış parametrelere uyulduğundan emin olun.

Aşağıdaki yönergelerle uyulmalıdır:

- AK “Kalite” Tavsiye Kararı (70) Oftalmolojik tıbbi cihazların yeniden işlenmesi [AK-Q-70 3-2011]

ve

- Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için hijyen gereklilikleri Robert Koch Enstitüsü (RKI) Hastane Hijyeni ve Enfeksiyon Önleme Komisyonu (KRINKO) ve Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü (BfArM) Tavsiye Kararı [Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310]

Lütfen ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemeleri ve doktor muayenehanesinin veya hastanenin hijyen düzenlemelerini de dikkate alın. Bu özellikle etkili prion inaktivasyonu ile ilgili farklı gereklilikler için geçerlidir.

Aletlerin çalışma uçları (kesici kenarlar, uçlar, vb.) mekanik temasa karşı oldukça hassastır, bu nedenle özellikle temizlik ve depolama sırasında manipülasyondan her ne pahasına olursa olsun kaçınılmalıdır. Bu durum, aletler birbirine temas ettiğinde veya diğer sert malzemelerle temas ettiğinde meydana gelir.

1.17 ⚠ Uyarılar

- Kullanılacak şehir suyu içme suyu kalitesinde olmalıdır.
- VE Suyun mikrop oranı düşük (<100 CFU/ml) ve iletkenliği yüksek olmalıdır. iletkenliğe sahip olmalıdır
- <10 µS/cm'ye sahiptir.
- Mümkünse temizlikten önce ürünleri sökün.
- Sterilizasyondan önce demonte ürünleri yeniden monte edin.
- Pasif tabakaya saldırmaktan kaçınmak için klorür içeren temizlik maddelerinin kullanılmaması

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-tr-20260702.docx	05	6 / 12

1.18 Kullanım yeri

Kaba kirler, örneğin hemostatik ajanların, cilt dezenfektanlarının ve yağlayıcıların kalıntıları ve aşındırıcı ilaçlar temizlenmelidir,

mümkünse aletleri yerleştirmeden önce çıkarılmalıdır.

Mümkün olan her yerde kuru bertaraf (nemlendirilmiş, kapalı sistem) tercih edilmelidir.

Kalıntıların kuruması engellenmelidir!

Her iki bertaraf türü için de yeniden işleme öncesi uzun bekleme sürelerinden, örneğin gece boyunca veya hafta sonu boyunca, kaçınılmalıdır (<6 saat).

1.19 Temizlik ve dezenfeksiyon

Etkili temizlik ve dezenfeksiyon, etkili sterilizasyon için temel bir ön koşuldur.

1.19.1 Temel Bilgiler

Prensip olarak, kullanılan tüm steril aletler mekanik olarak yeniden işlenmelidir. Ancak, tasarımları nedeniyle, tüm aletler manuel ön temizlik olmadan makine ile yeniden işlenemez, çünkü özellikle eklemler, tüp şaftları ve yarıklar gibi görünmeyen alanlarda artık kirlilik kalır. Her iki durumda da ön işlem yapılması önerilir.

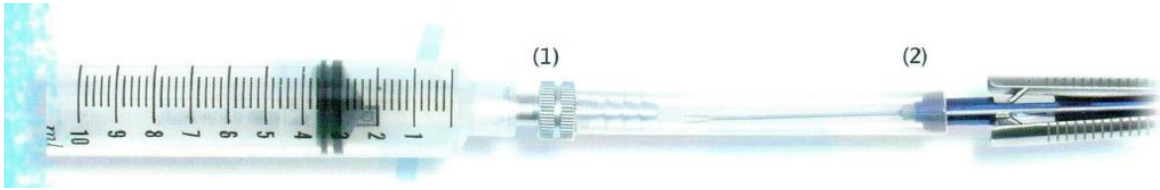
1.19.2 Ön işlem

Yüzey kirliliğini tek kullanımlık bir bez/kağıt havlu ile temizleyin. Kullanımdan hemen sonra (en fazla 2 saat içinde), kaba kirler aletlerden temizlenmelidir. Akan musluk suyu (içme suyu kalitesi <40°C) veya bir deterjan solüsyonu kullanın; deterjan aletlerle uyumlu olmalıdır.

Aletler demonte edilebiliyorsa, yeniden işlemeden önce bunları demonte edin.

Temizlik/sterilizasyon sırasında makasların, klemplerin, iğne tutucuların ve diğer forseps benzeri yapıların açık olduğundan emin olun.

1.19.3 Manuel ön temizleme (her zaman manuel ve otomatik temizlemeden önce)



1. VR (vitreoretinal) ürünleri

Durulama ataşmanı ile ön temizlik

- Kullandıktan sonra, durulama aparatını çalışma ucuna kaydırın.
- Çalışma sonunda 10 ml deiyonize su (<40°C) ile en az 2-3 kez durulayın.
- Ardından, su kalıntısını gidermek için çalışmanın sonunu 10 ml %100 izopropil alkol ile 2-3 kez durulayın.
- Alkol kalıntısını bir şırınga ile 1-2 kez hava kullanarak temizleyin.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-tr-20260702.docx	05	7 / 12

2. Ürünleri soğuk musluk suyu altında (içme suyu kalitesi <40°C) tüm görünür kirler temizlenene kadar durulayın. İnatçı kirler yumuşak bir fırça ile temizlenmelidir. Boşluklar ve lümenler basınçlı su tabancası (veya benzeri) kullanılarak soğuk şehir suyu (içme suyu kalitesi <40°C) ile yoğun bir şekilde (>60 saniye) durulanmalıdır.

A) Manuel temizlik/dezenfeksiyon

RKI kılavuzuna göre basit tasarımı (kritik A) grup 1 aletler için aşağıda listelenen şekilde manuel temizlik ve dezenfeksiyon yeterlidir.

- Kullanımdan sonra aletleri hemen yumuşak bir bez, sünger ve uygun yumuşak fırçalarla deterjan solüsyonunda temizleyin.
- Kullanılan temizleme solüsyonu çelik, titanyum, alüminyum ve plastik malzemelerin temizlenmesi için uygun olmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre temizlik solüsyonunun konsantrasyonuna ve temas süresine dikkat edin; temizlik maddesi köpürmeyen bir solüsyon olmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler kullanarak aletleri deterjan solüsyonundan çıkarın. Kanalları ve boşlukları musluk suyu (içme suyu kalitesi <40°C) veya ıslak buhar ile iyice durulayın.
- Temiz, akan şehir suyu (içme suyu kalitesi <40°C) ile duruladıktan sonra iyice kurulayın.

Manuel temizlik/dezenfeksiyon otomatik yeniden işlemeyi etkili bir şekilde tamamlar. Bununla birlikte, otomatik temizlik ve dezenfeksiyon, önemli ölçüde daha iyi etkinliği ve tekrarlanabilirliği nedeniyle tavsiye edilmektedir.

A-1) Manuel temizleme işlemi

- Ürünleri alkali bir temizleyicide (%0,5 neodisher® MediClean forte) ultrasonik banyoda 10 dakikalık sonikasyon süresi ve <40°C'de 35 kHz frekans ile bekletin. Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır
- Ürünleri yumuşak bir fırça ile tamamen temizleyin. Varsa boşlukları ve lümenleri basınçlı su tabancası (veya benzeri) kullanarak şehir suyuyla (içme suyu kalitesi <40°C) yoğun bir şekilde (>30 saniye) yıkayın
- Temizlik maddesini çıkarmak için ürünleri akan şehir suyu (içme suyu kalitesi <40°C) altında durulayın (>15 saniye).

A-2) Manuel dezenfeksiyon

- Ürünleri ultrasonik banyoda RKI veya VAH listesindeki bir dezenfektana daldırın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Dezenfektanın ürünün tüm alanlarına gerçekten ulaştığından emin olunmalıdır. Boşluklar, lümenler, aralıklar ve yarıklar söz konusu olduğunda, bu alanlar bir şırınga ve ince bir kanül (3 x 10 ml) kullanılarak dezenfektanla dikkatlice durulanır
- İşlem aşağıdaki dezenfektan ile doğrulanmıştır: %1 Bomix Plus, 15 dakika.
- Ürünlerin demineralize suda (<40°C) >15 saniye durulanması (iç, dış ve boşlukların tamamen durulanması).

A-3) Manuel kurutma

Tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle elle kurutma. Boşluklarda su kalıntılarını büyük ölçüde önlemek için , steril, yağsız basınçlı hava kullanarak bunları üflemenizi öneririz.

B) Otomatik temizleme/dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon temizleme cihazı (WD) seçilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır,

- Dezenfektörün etkinliğinin test edilmiş olması (örneğin DGHM veya FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE etiketi),
- Mümkünse, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program (93 °C'de en az 10 dakika veya A0 değeri > 3000) kullanılır,
- Kullanılan programın aletler için uygun olduğundan ve yeterli durulama döngüsü içerdiğinden emin olun,
- Durulama için sadece steril veya mikropsuz (maks. 10 mikrop/10ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su kullanılmalıdır,
- kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olması ve
- dezenfektörün düzenli olarak bakımının yapıldığından ve kontrol edildiğinden emin olun.

Kullanılan temizlik maddesi sistemi seçilirken bu husus dikkate alınmalıdır,

- genellikle çelik, alüminyum alaşımı, titanyum ve plastik malzemelerden yapılmış aletleri temizlemek için uygundur,
- Termal dezenfeksiyon kullanılmıyorsa, etkinliği test edilmiş (örneğin DGHM veya FDA onaylı veya CE etiketli) uygun bir dezenfektanın da kullanılması ve bunun kullanılan temizlik maddesiyle uyumlu olması,
- Kullanılan kimyasalların aletlerle uyumlu olması

Temizlik maddesi ve varsa dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara kesinlikle uyulmalıdır.

Prosedür:

1. Aletleri dezenfektörün içine yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediğinden emin olun.
2. Makineyi kapatın, programı seçin ve başlatın.
3. Dezenfektörü açın, aletleri dezenfekte edilmiş ellerle veya yeni tek kullanımlık eldivenlerle çıkarın.
4. Kanalları ve boşlukları basınçlı hava ile kurutun; gerekirse aleti tüy bırakmayan bir bezle kurutun
- 5 Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kontrol edin ve paketleyin; gerekirse, temiz bir yerde ek kurutma işleminden sonra.

B-1) Otomatik temizleme işlemi (EN ISO 15883-1,-2'ye göre WD;): (manuel ön temizlemeden sonra)

- 1 dk. soğuk şehir suyu ile ön temizleme (içme suyu kalitesi <40°C)
- Su drenajı
- 3 dk. soğuk şehir suyu ile ön temizleme (içme suyu kalitesi <40°C)
- Su drenajı
- 55°C ± 5°C'de %0,5 alkalın temizlik maddesi (neodisher® MediClean forte) ile 5 dakika temizlik
- Su drenajı
- 3 dakika ılık şehir suyu ile nötralizasyon (neodisher® Z, %0,1) (içme suyu kalitesi >40°C)
- Su drenajı
- 2 dk. demineralize su ile durulama (>40°C)
- Su drenajı

Temizlik makinesi üreticisinin özel talimatlarına uyulmalıdır

B-2) Otomatik dezenfeksiyon (EN ISO 15883-1,-2'ye göre WD;)

Yıkayıcı dezenfektörde otomatik termal dezenfeksiyon, A0 değeri için ulusal gereklilikler dikkate alınarak; örneğin A0 değeri 3000;
92°C±2°C'de deiyonize su ile >5 dakika

B-3) Otomatik kurutma

Yıkayıcı dezenfektörün otomatik kurutma işlemine göre otomatik kurutma 60°C±5°C' de 30 dakika (program parametreleri) Gerekirse, daha sonra tükür bırakmayan bir bezle manuel kurutma ve steril, yağsız basınçlı hava kullanarak lümenlerin dışarı üflenmesi.

1.19.4 Kontrol

Temizleme veya temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra, aletleri korozyon, hasarlı yüzeyler, ufalanma ve kirlenme ve doğru işlev açısından kontrol edin. Temizlikten sonra, 10x büyütme ile normal veya düzeltilmiş görüş altında hiçbir kirlenme, kabuklanma, birikinti veya film görülmemelidir. Hala kirli olan aletler tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Yüzeyde, kapakta çatlaklar, kesici kenarlarda ezikler veya çentikler bulunan gözle görülür şekilde hasarlı aletleri inceleyin. Hasarlı aletleri onarım için üreticiye gönderin. Aletler gönderilmeden önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir.

1.19.5 Bakım

Mümkünse alet yağları kullanılmamalıdır. Buna rağmen kullanılması isteniyorsa (örn. eklem, vida ve kayar konstrüksiyonlar), bu aletler sterilizasyondan önce, erişilmesi ve gizlenmesi zor olan yüzeylerde, buhar sterilizasyonu için onaylanmış - kullanılan maksimum sterilizasyon sıcaklığı dikkate alınarak - ve biyoyumumluluk açısından test edilmiş, fizyolojik olarak güvenli özel bir cerrahi yağ (parafin yağı) ile işlem görmelidir. Parafin yağı geçerli farmakopeye uygun

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-tr-20260702.docx	05	10 / 12

olmalı ve "Alman Farmakopesi" veya "Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.)" veya "Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP)" uyarınca fizyolojik olarak güvenli olmalıdır.

1.19.6 Paketleme

Aletler sterilizasyondan önce DIN EN ISO 11607 veya DIN EN 868 uyarınca uygun bir kap veya uygun bir sterilizasyon ambalajı içinde paketlenmelidir. Uygulamada, aşağıdaki ambalajlar steril bariyer sistemleri (SBS) olarak adlandırılır:

- Mühürlenerek kapatılan torba ve tüpler
- Mühürlü, yeniden kullanılabilir konteynerler (yeniden kullanılabilir konteynerler)
- Katlanmış sterilizasyon mendilleri (sarma)

Sterilizasyon ambalajı, sterilizasyon işlemine, nakliye ve depolamaya bağlıdır. Ambalaj, ürünler ambalajın içine sığacak, birbirlerine değmeyecek ve kurcalanmaya ve mekanik hasara karşı yeterince korunacak şekilde seçilmelidir.

Gelişigüzel saklama için geleneksel olarak kullanılan alet tepsi veya elek, mikrocerrahi aletleri ve oftalmik aletler için kesinlikle uygun değildir. İdeal kap, metal dostu malzemelerden yapılmalı ve hassas aletlerin birbirine değmeyeceği ve hassas çalışma uçlarının temas etmeyeceği şekilde bölünmeli veya silikon eklerle (paspaslar, plakalar, arkalıklar) donatılmalıdır.

1.19.7 Sterilizasyon

Buhar sterilizasyonu, erişimi nispeten zor olan aletlerde de etkilidir, herhangi bir tehlikeli madde kullanmaz ve toksikolojik olarak güvenlidir. Aletlerin sterilizasyonu için aşağıdaki sterilizasyon prosedürünü öneriyoruz.

Buhar sterilizasyonu

İlgili ulusal gereklilikler dikkate alınarak, ürünlerin fraksiyonlu ön vakum işlemi (DIN EN ISO 17665-1 uyarınca) kullanılarak sterilizasyonu. Tıbbi cihazların sterilizasyonu uygun sterilizasyon ambalajında yapılmalıdır ve çift sargılı Steriking® film ile doğrulanmıştır. Sterilizasyon, aşağıdaki parametrelerle fraksiyonlu bir ön vakum işlemi kullanılarak gerçekleştirilmelidir:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 dakika bekletme süresi,
- 3 ön vakum döngüsü
- Vakumda en az 20 dakika kurutma
- Sterilizasyondan sonra steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin
- Sterilizatörleri biyoindikatör ile düzenli olarak kontrol edin

Ambalaj için bir sterilizasyon göstergesi kullanın ve üzerine sterilizasyon ve son kullanma tarihini not edin. İlave bir güvenlik mührü, izinsiz çıkarılmaya karşı koruma sağlar ve kullanım zamanına kadar sterilliği garanti eder.

Otoklav üreticisinin kullanım talimatlarına ve maksimum sterilizasyon malzemesi yükü için önerilen kılavuzlara uyulmalıdır. Otoklav, yönetmeliklere uygun olarak kurulmalı, bakımı yapılmalı, onaylanmalı ve kalibre edilmelidir.

Eloksallı alüminyum ve titanyum aletlerin sterilizasyonu için sıcak hava, radyasyon veya plazma sterilizatörleri kullanmayın, çünkü kaplanmış yüzeyler tahrip olur veya aşınır ve daha sonra çirkin görünebilir.

İpucu

Yeniden işleyen, yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen gerçekleştirilen yeniden işlemenin yasaların gerektirdiği sonuçları elde etmesini sağlamaktan tek başına sorumludur. Bu normalde sürecin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir

1.19.8 Edebiyat

"Aletlerin yeniden işlenmesi doğru yapılır" AKI (Aletlerin yeniden işlenmesi çalışma grubu)
"Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için hijyen gereklilikleri" RKI (Robert Koch Enstitüsü)

1.19.9 Daha fazla bilgi ve yardım için lütfen bizimle iletişime geçin:



Üretici ve servis adresi

Precision Medical Specialities GmbH
Kreuzstrasse 5
78532 Tuttlingen
Almanya

Telefon: +49 (0) 7461 13131

Faks: +49 (0) 7461 76698

E-posta: info@pms-tuttlingen.de

<http://www.pms-tuttlingen.de>

 0483

Yayın tarihi: 02.07.2026

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-tr-20260702.docx	05	12 / 12