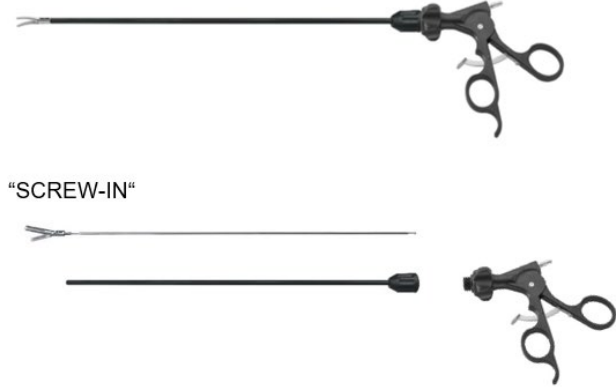


KULLANIM TALİMATLARI (TR) LAPAROSKOPİ ALETLERİ "SCREW-IN" – MONOPOLAR



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

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatı, RUDOLF Medical laparoskopi aletleri "Screw-in" için geçerlidir.

"Screw-in" laparoskopi aletleri, endoskopik prosedürler için uygun monopolar yüksek frekans (HF) kablolarına bağlanır.

Bu yüksek kaliteli ürünlerin doğru kullanımı ve kullanımı aşağıda açıklanmıştır.

Enstrümanlar, profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, HF enstrümanlarının doğru kullanımı konusunda eğitim almış olmalıdır.

Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. İlgili hekimin görüşüne göre, risklerin hasta için faydasından daha ağır bastığı durumlarda aletler kullanılmamalıdır.



RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Teslimat sırasında ambalajın hasar görmediğinden emin olun. Yeniden işleme öncesinde koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Monopolar aletler, minimal invaziv cerrahi prosedürler sırasında dokuyu diseke etmek, kavramak, kesmek ve pıhtılaştırmak için tasarlanmıştır.

ENDİKASYON

"Screw-in" aletler, laparoskopi ve endo-jinekoloji gibi tıbbi alanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

- Alet, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Aşağıdaki durumlardan en az biri mevcutsa aleti kullanmayın:
 - Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalar. Aleti hastada kullanmadan önce ilgili uzmana danışın.
 - Karın bölgesinde akut iltihaplanma
 - Vajinal enfeksiyon
 - Hamilelik



UYARI VE ÖNLEMLER

Genel Notlar

- Yalıtım hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Sadece aletin temas yüzeyleri görünür durumdaysa pıhtılaştırın. Pıhtılaştırma sırasında başka metal nesnelere dokunmayın.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı gerilme, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Kolay alev alan veya patlayıcı maddeleri yakınında bulundurmeyin.
- Keskin uçlar ve kesici kenarları kullanırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- Metal fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar verebilir ve bu da korozyona yol açabilir. Yalıtım zarar görebilir ve bu da kontrolsüz yanmaya neden olabilir.
- Klinik kullanımdan önce, aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilebilmesi kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- MRI veya X-Ray görüntüleme uygulamaları için monopolar laparoskopik aletler kullanmayın.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.
- Laparoskopik aletler iki farklı uzunlukta mevcuttur; 450 mm uzunluğundaki alet daha uzun olanıdır.

HF cerrahisi için kullanım notları:

- Aletleri yalnızca **2000 Vp** maks. geri kazanım tepe gerilimi ile orijinal aksesuarlarla birlikte kullanın.
- Monopolar bağlantılı laparoskopik makas kullanırken, HF akımının sadece çeneler kapalıyken etkinleştirildiğinden emin olun. Kesme işlemi sırasında HF akımı etkinleştirilirse, kesme kalitesinde düşüş ve aletin kalıcı işlev bozukluğuna yol açabilir.
- HF cerrahi cihazın çıkış gücünü, prosedür için kesinlikle gerekli olan değere ayarlayın. HF cerrahi cihazın standart ayarını kullanmanıza rağmen normal pıhtılaşma sağlanamıyorsa, çıkış gücünü önceden kontrol etmeden cihazın çıkış kapasitesini asla artırmayın. İlgili modlarda aletin izin verilen maksimum tepe voltajını aşmayın.
- Çalışma ucundaki (çene) temas noktalarının yüzeylerinde kalıntı olmamalıdır. Optimum pıhtılaşma sonuçları elde etmek için, aletlerin çalışma uçlarının her zaman temiz olması çok önemlidir. Kurumuş kan ve doku kalıntıları işlevselliği bozar. Pıhtılaşma performansı düştüğünde, gücü artırmayın, aletlerin çalışma uçlarını nemli steril bir bezle temizleyin.
- Kasıtsız aktivasyon veya görüş alanı dışındaki elektrot hareketi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Elektrot görüş alanınızda ve doku ile temas halindeyken HF akımını etkinleştirin. Aksi takdirde, irrigasyon sıvısının aşırı ısınması ve hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Duman tahliye sistemi kullanılması önerilir.
- HF Jeneratörünün çalışma ortamının, laparoskopik aletlerle uyumluluğu kısıtlamadan gereksinimleri karşıladığından emin olun.

Enfeksiyon riski:

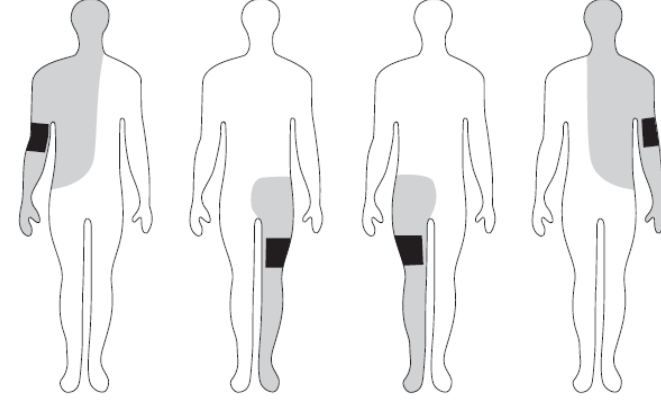
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya şüpheli enfeksiyonlar gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesi ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Yetersiz temizlik ve sterilizasyon da enfeksiyon riskine yol açabilir.

HASTANIN KONUMLANDIRILMASI

- Geri dönüş elektrodunun doğru konumlandırıldığından emin olun, aksi takdirde yanık riski vardır.
- Hastanın diğer metal parçalarla (örn. ameliyat masası) asla temas etmediğinden ve tüm elektrik ileten parçalardan yalıtıldığından emin olun.
- Hastayı kuru, elektrik yalıtımlı bir pedin üzerine yatırın.
- Cilt ile cilt teması (kollar, bacaklar) önlenmelidir. Cilt teması önlemek için vücut, kollar ve bacakların arasına kuru gazlı bez yerleştirin.
- Ameliyat masası topraklanmalıdır.

MONOPOLAR HF CERRAHİSİ SIRASINDA VÜCUTTA AKIM AKIŞI

- Hastanın vücudundaki akım yolu kısa olmalı ve göğüs kafesinden geçmemelidir.
- Etkilenen bölgedeki vücut kılları alınmazsa ve temas noktasında nem, örneğin dezenfektan kalırsa yanık riski vardır.
- Aşağıdaki şekilde, geri dönüş elektrodunun (siyah dikdörtgen) konumu ve aletin elektrik iletken çalışma uçları (çeneler) için izin verilen kullanım alanları (gri) gösterilmektedir.
- İletişim kalitesi izleme sistemi ile uyumlu, izleme özelliğine sahip bir dönüş elektrotu seçtiğinizden emin olun.



HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (örneğin, deforme olmuş shaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarında açık geçiş
- Özellikle aşağıdakilere dikkat edin:
 - Tüm HF konektörleri ve kablolarının doğru şekilde temas etmesi
 - Ayak pedalı anahtarının çalışması
 - HF kablosunun ve cihazın yalıtımının hasar görmemesi
 - Aletin distal ucunun (temas yüzeyleri) temizliği

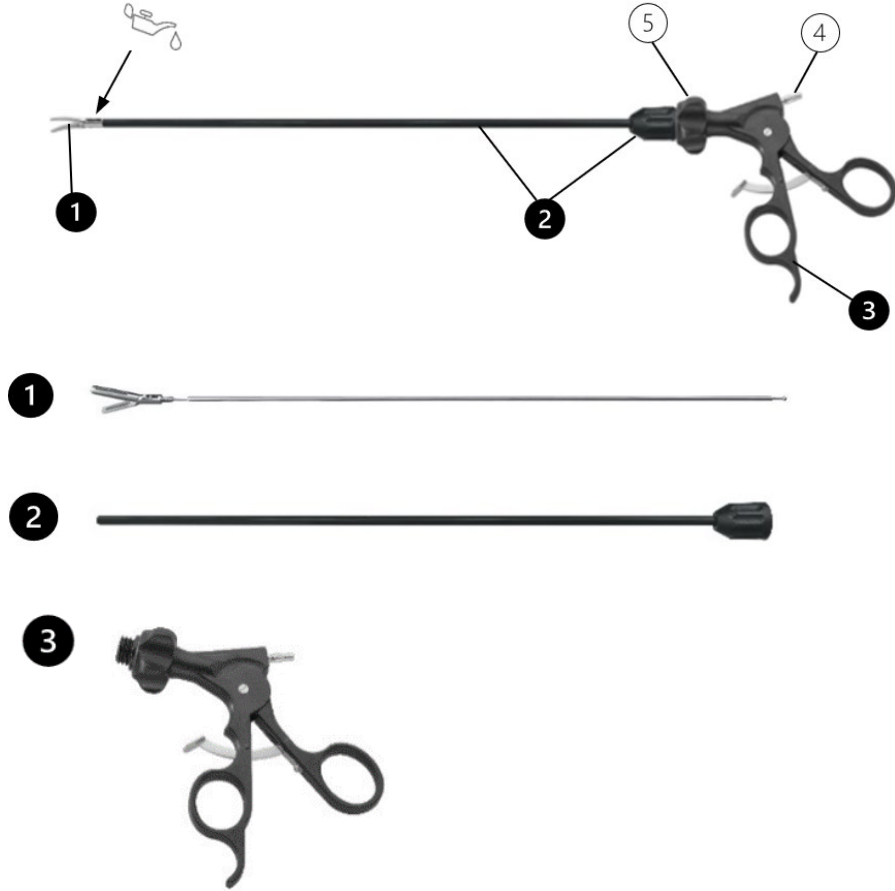
Ayrıca bakınız:

- "Bakım, kontrol ve inceleme" bölümüne de bakınız.
- Arızalı ürünler: "Onarım ve iadeler" bölümüne bakın.

ÜRÜN TANIMI

- RUDOLF Medical laparoskopik "Screw-in" sistem, monopolar HF bağlantılı, üç parçalı, değiştirilebilir, sökülebilir aletlerden oluşur. Aletler çeşitli modellerde (çene uçları, saplar, tüpler) ve tasarımlarda (tüp çapı, çalışma uzunluğu) mevcuttur. Elektrocerrahi üniteleriyle kullanım için uyumlu kablolar RUDOLF Medical laparoskopi kataloğunda bulunabilir. Laparoskopik aletler için farklı uzunluklarda kablolar mevcuttur; 5 metrelik kablo en uzun kablodur.
- RUDOLF Medical "Screw-in" sistemi, tüplerin (uyumlu çene ekleri ile) sistemin tüm saplarıyla birleştirilebilmesini sağlar. Saplar, hem Ø5 mm hem de Ø10 mm tüplerle uyumludur. Çene ekleri ise yalnızca aynı çapa sahip tüplerle uyumludur.

Örnek: 5 mm tüp çapına, 330 mm çalışma uzunluğuna ve mandallı sapa sahip kavrama forseps.



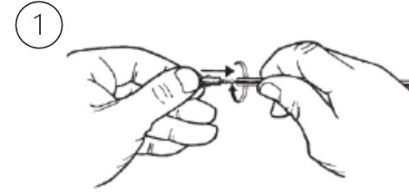
Kombinasyon parçaları ve bileşenleri:

- (1) Çene eki – yukarıdaki örnekte kavrama forseps
- (2) Sabitleme vidası somunu ile tüp. Sabitleme vidası somunları çeşitli renklerde mevcuttur.
- (3) Tutamak – yukarıdaki örnekte mandallı bir model gösterilmektedir
- (4) HF bağlantısı, monopolar
- (5) Dönebilen adaptör, 360° dönebilen, 10 mandallı (konforlu tutamak: 12 mandallı)

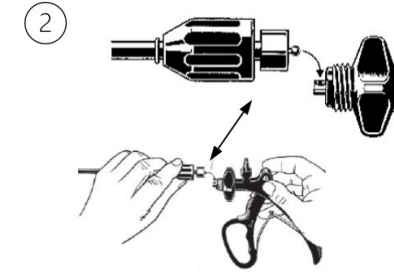
MONTAJ / DEMONTAJ

! Çene uçları yalnızca aynı sistem çapı ve çalışma uzunluğuna sahip tüplerle birleştirilebilir.

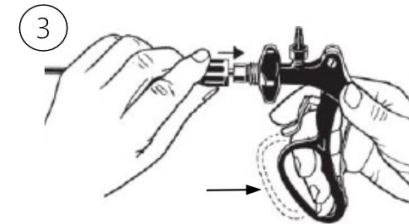
Montaj



1. Çene ekini tüpe kaydırın ve tüpü saat yönünde çevirerek çene ekine vidalayın.
2. Tüpü, çene eki kullanım sırasında gevşemeden sabitlenecek şekilde sıkın.



1. Top ucu önde olacak şekilde, vidalanmış çene ek parçası ile birlikte boruyu sapın top yuvasına yerleştirin.
2. Çenenin tamamen kapalı olduğundan emin olun.
Sap açık olmalıdır. Çalıştırmayın.



1. Tüpün metal silindiri, sapın dişli soketine dayanana kadar sapı çalıştırın.
2. Ardından, sabitleme vidasının somununu tüpün metal silindiri üzerinden tutacağın dişli soketine doğru kaydırın.

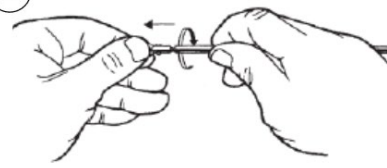
Bu, sabitleme vidasını sapa kolay ve güvenli bir şekilde vidalamayı sağlar.

4



1. Sabitleme vidasını saat yönünde tutamağın dişli yuvasına vidalayın ve döner adaptörü tutamağından tutarak sıkın.
 2. Montajdan sonra, işlevsellik kontrolü yapın.
- Daha fazla bilgi için, "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne bakın.

4



1. Tüpü, saat yönünün tersine çevirerek çene ekinden sökün.
2. Çene ekini tüpten dışarı çekin.

Sökme

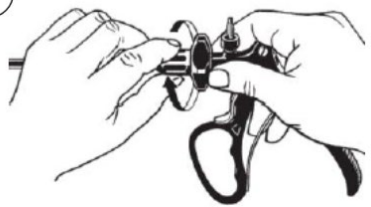
1



Tüpü sökmek için aleti veya tutamağı açın.

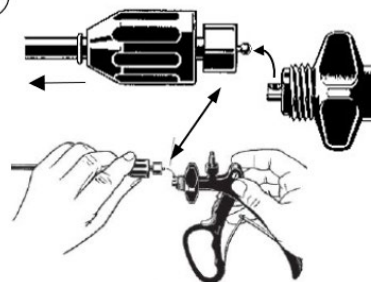
Saplardaki yerleşik yaylar (şekle bakın) otomatik açılmayı destekler.

2



1. Dönebilen adaptörü tutamağından sıkıca tutun.
2. Tüpün sabitleme vidasını saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.

3



1. Sabitleme vidasını tüpün metal silindiri üzerinden geri çekin.
2. Çene ekini içeren tüpü tutacağın bilyeli yuvasından çıkarın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Yeniden işleme sırasında kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Enstrümanların üzerinde bulunan kontaminasyonun kuruması önlenmek için, enstrümanlar kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanılacaksa, bunlar sizin tarafınızdan onaylanmalıdır.
- Farklı bir temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, WD üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği (DGHM) tarafından yayınlanan ilgili listeleri ve önerileri veya ulusal önerileri dikkate alın.
- Sabitleme maddeleri kullanmayın.
- Korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.
- Sıcak su altında durulamayın.
- Metal fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, bunlar yüzeye zarar verebilir ve bu da korozyona yol açabilir. Yalıtım zarar görebilir ve bu da kontrolsüz yanmaya neden olabilir.
- Plastik bileşenleri hidrojen peroksit (H_2O_2) maruz bırakmayın.

Kısıtlamalar

- Cihazlar manuel olarak yeniden işlenmek üzere tasarlanmamıştır.
- Ürünün ömrü aşağıdakilere bağlıdır:
 - Uygulama sayısı ve yeniden işleme döngüsü
 - Bakım ve özen
- Aletleri sabitleme maddeleri veya sıcak su ($> 40^\circ C$) ile önceden temizlemeyin, çünkü bu, temizleme işlemini bozabilecek kalıntıların sertleşmesine neden olur.
- Aletleri dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonunun üreticisinin talimatlarına uyun.



Plastik saplar hidrojen peroksit (H_2O_2) ile temas etmemelidir, aksi takdirde saplar zarar görebilir.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Aletlerdeki ağır kirler, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Tıkanmaları önlemek için, çalışma kanalları ve lümenler kullanımdan hemen sonra en az 3 kez yıkanmalıdır.
- Aletlerin üzerinde bulunan kirlerin kuruması önlenmek için, aletler kullanımdan sonra 1 saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Arızalı aletler açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.

Nakliye

- Enstrümanların güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme yerine taşınması, enstrümanların hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde gerçekleştirilmelidir.
- Enstrümanlar nakliye sırasında birbirlerine temas etmemelidir.

Temizlik öncesi hazırlık

- Aletler, mümkün olduğunca alet kullanmadan yeniden işlenmek üzere sökülmeli veya açılmalıdır.

Manuel ön temizlik

1. Lümen, boşluk, delik, diş ve yarık gibi erişilmesi zor alanları olan aletler en az 5 dakika soğuk suda bekletilmeli ve en az 10 saniye su püskürtme tabancasıyla su altında durulanmalıdır (darbeli prosedür).
2. Tüplerin içini uygun büyüklükte ve yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
3. Tüpleri su püskürtme tabancasıyla 10 saniye boyunca (1,8 bar) tekrar durulayın.
4. Görünür kalıntı kalmayınca kadar aletlerin dış yüzeylerini yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
5. Ardından aletleri oda sıcaklığında ultrasonik banyoya yerleştirin: %0,5 neodisher MediClean temizlik maddesi, temizlik maddesinin sıcaklığı 40 °C'nin altında olmalıdır; süre 5 dakika, frekans 35 kHz.
6. Enstrümanları ultrasonik banyodan çıkarın ve temizlik maddesini çıkarmak için iyice durulayın.
7. Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına (konsantrasyon, sıcaklık ve sonikasyon süresi) uyun.
8. Titreşimler, vida ve somun gibi küçük parçaların gevşemesine neden olabilir. Ultrasonik işlemden sonra, aletlerin eksiksiz olduğundan emin olun ve gevşemiş küçük parçalar olup olmadığını kontrol edin.

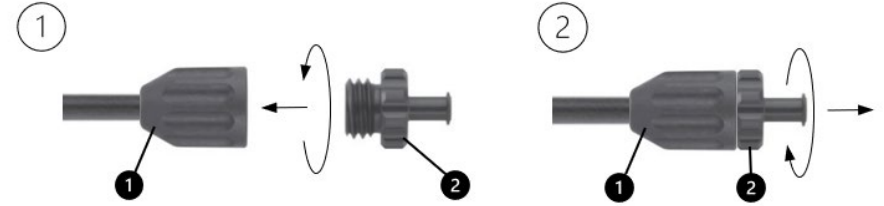
Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Aletleri yalnızca uygun yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarında (WD) ve WD ile bu tür aletler için onaylanmış bir prosedür/programla (EN ISO 15883) temizleyin ve dezenfekte edin.
- Yıkama-dezenfekte cihazı üreticisinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyun.
- Temizlik için çene eklerini açın.
- Bu boşlukların durulanmasını sağlamak için tüpler uygun bir durulama cihazına bağlanmalıdır. Bu amaçla Luer kilitli RUDOLF Medical durulama adaptörü (aşağıdaki şekil 1 + 2'ye bakın) kullanılabilir.
- Temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, WD üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ilgili listelerini ve önerilerini dikkate alın.

İpucu: Çapı 5 mm ve 10 mm olan tüplerin otomatik temizliği için (bkz. Şekil 1 ve 2) durulama adaptörünü (REF: RS000-010) kullanın.

Montaj (Şekil 1): Durulama adaptörünü (2) tüplerin sabitleme vidasına saat yönünde vidalayın. Sabitleme vidasını (1) sıkıca tutun.

Sökme (Şekil 2): Durulama adaptörünü (2) tüpün sabitleme vidasından saat yönünün tersine çevirerek sökün. Bunu yaparken sabitleme vidasını (1) sıkıca tutun.



(1) Sabitleme vidası somunu olan tüpler

(2) Luer kilitli durulama adaptörü

Otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon

İşlem türü	Alkali
Temizlik maddesi	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH değeri	10,2 - 10,5
Yıkama ve dezenfekte edici (WD)	Miele G 7836 CD

Alkali işlem kullanılarak WD'de termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme programı

Süreç	Reaktifler	Zaman / Dakika	Sıcaklık / °C
Ön temizlik	İçilebilir musluk suyu	4	Soğuk
Boşaltma	---	---	---
Temizlik	Deiyonize su, %0,5 neodisher MediClean	5	55
Boşaltma	---	---	---
Durulama ve Nötralizasyon	Deiyonize su	3	Soğuk
Boşaltma	---	---	---
Durulama	Deiyonize su	2	> 40°C
Boşaltma	---	---	---
Dezenfeksiyon *	Demineralize su	10	> 90
Kurutma **	---	> 20	Maks. 93

* Otomatik termal dezenfeksiyon için, ISO 15883-1 standardındaki A0 değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (A0 = 3000).

** Gerekirse, tüy bırakmayan bir bezle manuel kurutma da yapılabilir. Gerekirse, aleti kurutmak için tıbbi basınçlı hava kullanın. Yalnızca filtrelenmiş basınçlı hava (yağ, mikrop ve partikül içermeyen) kullanın.

BAKIM, KONTROL VE İNCELEME

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar içermemelidir). Yivlere, mandallara, kilitlere ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kir kalıntıları/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar silikon içermeyen biyoyumlu tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve hasarları (çatlaklar, pas) kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Aletlerin açıkken sterilize edildiğinden emin olun. Kilitli saplar kullanıldığında, bunların kilitli olmadığından emin olun.
- Kusurlu ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için aletlerin ambalajlanması DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygun olmalıdır.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın, sızdırmazlık dikişine gerilim uygulamadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olduğundan emin olun. Sivri uçlar ve keskin kesme kenarları sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizatörler DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Buhar sterilizasyon işlemi (fraksiyonlu vakum işlemi) DIN EN ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır.
- Ön vakum: üç kez
- Sterilizatör: Lautenschläger ZentraCert

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
134°C – 137°C	5 dakika	En az 20 dakika

Sterilizatörün üretici talimatlarına uyulmalıdır.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri 5 - 40°C arasında, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.
- Ambalaj, saklama sırasında steril aletlerin optimum şekilde korunmasını sağlamalıdır. İlgili DIN EN ISO 11607 standardının gerekliliklerine her zaman uyulmalıdır.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulamada aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Ultrasonik banyoda manuel ön temizlik	• Temizlik maddesi: %0,5 Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkali • Temizlik maddesinin sıcaklığı 40°C'nin altında olmalıdır. • Süre: 5 dakika • Frekans: 35 kHz
Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon	• Temizlik maddesi: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkali • pH değeri: 10,2-10,5 • Termal dezenfeksiyon • Yıkama-dezenfeksiyon makinesi: Miele G 7836 CD
Sterilizasyon	Buharlı sterilizasyon, üçlü ön vakum
Sterilizatör	Lautenschläger ZentraCert

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır.

İMHA

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

ONARIM / İADE

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar sadece uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical, distribütörünüz veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Enfeksiyon riski nedeniyle, arızalı ürünler onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical tıbbi ürünlerle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTİ

- Aletler yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı bir kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyumsuzluk olması durumunda lütfen RUDOLF Medical veya distribütörünüzle iletişime geçin.

YENİDEN İŞLEME - UYGULANAN STANDARTLAR

- DIN EN 285 Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868-8: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları - Gereksinimler ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 11607 Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler
- DIN EN 13060: Küçük buhar sterilizatörleri
- DIN EN ISO 15883: Yıkama-dezenfekte ediciler – Bölüm 1: Genel gereksinimler, terimler ve tanımlar ve testler
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti kodu
	Ürün numarası
	Paket başına adet sayısı
	Steril olmayan
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz yağ ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz