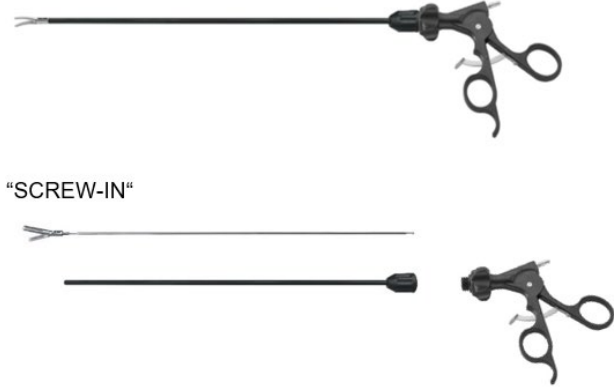


KULLANIM TALİMATLARI (TR)

LAPAROSKOPI ALETLERİ “SCREW-IN” – MONOPOLAR



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



YENİDEN İŞLEM YAPMADAN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatı, RUDOLF Medical “Screw-In” laparoskopi aletleri için geçerlidir.

“Screw-In” laparoskopi aletleri, endoskopik prosedürler için uygun monopolar yüksek frekans (HF) kablolarına bağlanır.

Elinize geçen bu yüksek kaliteli ürünün doğru kullanımı ve bakımı aşağıda açıklanmıştır.

Yalnızca profesyonel kullanım içindir: Aletler, yalnızca profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, HF aletlerinin doğru şekilde kullanılması konusunda eğitim almış olmalıdır.

Hasta grubu: Hasta grubu ile ilgili herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Belirli bir hasta grubunda faydanın riski aşıp aşmadığının belirlenmesi, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.



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 amacıyla tasarlanmıştır.

ENDİKASYON

“Screw-In” aletler, laparoskopi ve endojinekoloji alanlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Bu tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Aşağıdaki durumlardan en az biri söz konusu olduğunda aleti kullanmayınız:
 - Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalar. Aletleri hastada kullanmadan önce lütfen ilgili uzmana danışınız.
 - Karın bölgesinde akut iltihaplanma
 - Vajinal enfeksiyon
 - Hamilelik



UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel Notlar

- Yalıtım hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Sadece aletin temas yüzeyleri görünür durumdaysa koagülasyon uygulayın. Koagülasyon sırasında başka hiçbir metal nesneye dokunmayın.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona yol açabilir.
- Yanıcı veya patlayıcı maddeleri cihazın yakınında bulundurmayın.
- Yaralanma riski bulunduğundan keskin uçları ve kesici kenarları kullanırken dikkatli olun.
- Yüzeye zarar verebilecekleri ve dolayısıyla korozyona yol açabilecekleri için metal fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yalıtım zarar görebilir ve bu da kontrolsüz yanmaya yol açabilir.
- Klinik kullanımdan önce, aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilemeyeceği kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- MRG veya X-ışını görüntüleme uygulamaları için monopolar laparoskopik aletleri kullanmayın.
- Laparoskopik aletler iki farklı uzunlukta mevcuttur; 450 mm uzunluğundaki alet daha uzun olan versiyondur.

HF cerrahisi için kullanım notları:

- Aleti, yalnızca orijinal aksesuarlarla birlikte, maksimum **2000 Vp** geri kazanım tepe gerilimi ile kullanın.
- Monopolar bağlantılı laparoskopik makas kullanırken, HF akımının yalnızca çeneler kapalıyken etkinleştirildiğinden emin olmak önemlidir. Kesme işlemi sırasında HF akımı etkinleştirilirse, bu durum kesme kalitesinde düşüşe ve aletin kalıcı işlev bozukluğuna yol açabilir.
- HF cerrahi cihazının çıkış gücünü, işlem için kesinlikle gerekli olan değere ayarlayın. HF cerrahi cihazının standart ayarı kullanılmasına rağmen normal pıhtılaşma sağlanamazsa, çıkış gücünü önceden kontrol etmeden cihazın çıkış kapasitesini asla artırmayın. İlgili modlarda aletin izin verilen maksimum tepe gerilimini aşmayın.
- Çalışma ucundaki (çene) temas noktalarının yüzeylerinde kalıntı bulunmamalıdır. Optimum koagülasyon sonuçları elde etmek için, aletlerin çalışma uçlarının her zaman temiz olması hayati önem taşır. Kurumuş kan ve doku kalıntıları işlevselliği bozar. Koagülasyon performansı düştüğünde gücü artırmayın, bunun yerine aletlerin çalışma uçlarını nemli steril bir bezle temizleyin.
- İstenmeyen aktivasyon veya görüş alanı dışındaki elektrot hareketi, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- HF akımını yalnızca elektrot görüş alanınızda ve dokuyla temas halindeyken etkinleştirin. Aksi takdirde, irrigasyon sıvısı aşırı ısınarak hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bir duman tahliye sistemi kullanılması önerilir.
- Lütfen HF Jeneratörünün ortam çalışma koşullarının, laparoskopik aletlerle uyumluluğu kısıtlamadan gereksinimleri karşıladığından emin olun.

Enfeksiyon riski:

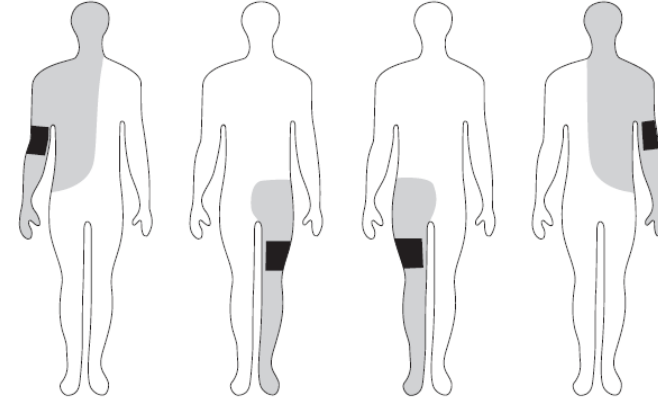
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya enfeksiyon şüphesi gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesine ilişkin geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Yetersiz temizlik ve sterilizasyon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

HASTANIN KONUMLANDIRILMASI

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

MONOPOLAR HF CERRAHİSİ SIRASINDA VÜCUTTA AKIM AKIŞI

- Akımın hasta vücudundaki yolu kısa olmalı ve göğüs kafesinden geçmemelidir.
- Etkilenen bölgedeki vücut kılları alınmazsa ve temas noktasında nem (örneğin dezenfektan) hala mevcutsa yanık riski vardır.
- Aşağıdaki şekilde, geri dönüş elektrodunun (siyah dikdörtgen) konumu ve aletin (çenelerin) elektrik iletken çalışma uçları için izin verilen kullanım alanları (gri) gösterilmektedir.
- Nötr elektrodu seçerken, izlenebilir olduğundan ve temas kalitesi monitörüyle uyumlu olduğundan emin olun.



HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

Şunları kontrol edin:

- Dış hasar (örn. deforme olmuş şaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışıp çalışmadığını
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarında engelsiz geçiş
- Özellikle aşağıdakilere dikkat edin:
 - Tüm HF konektörlerinin ve kablolarının doğru şekilde temas etmesi
 - Ayak pedalı çalışır durumda mı?
 - HF kablusunun ve cihazın yalıtımında hasar olup olmadığı
 - Aletin distal ucunun (temas yüzeylerinin) temizliği

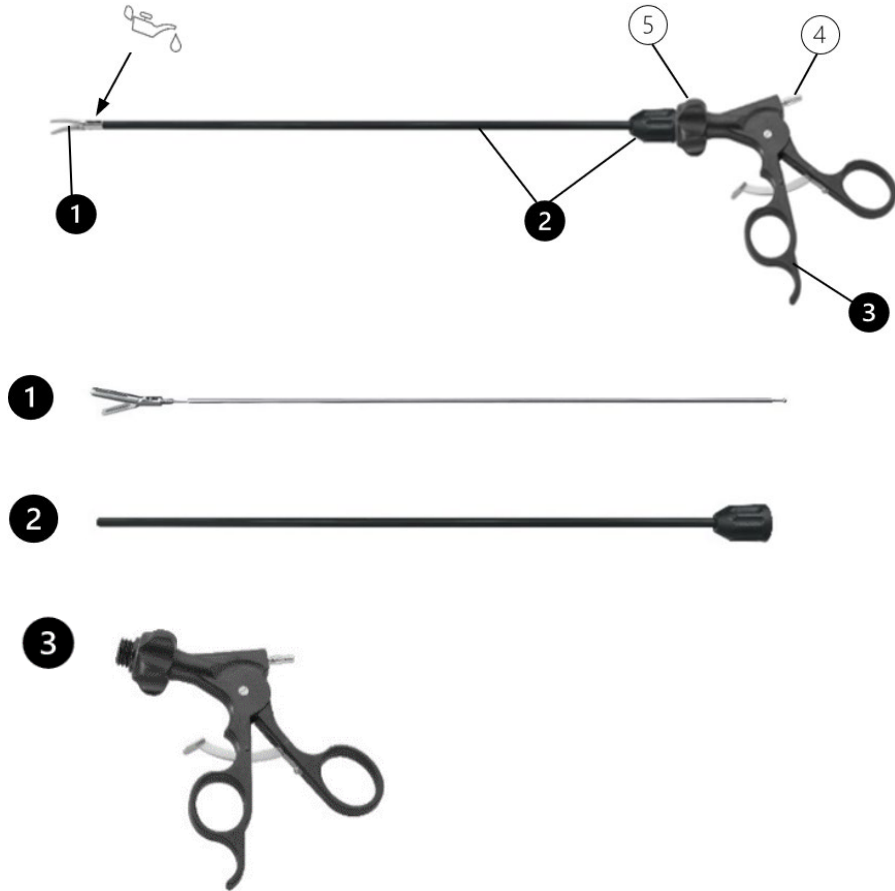
Lütfen ayrıca şuna bakınız:

- "Muayene ve Bakım" bölümüne de bakınız.
- Arızalı ürünler: "Onarım ve iade" bölümüne bakınız.

ÜRÜN TANIMI

- RUDOLF Medical laparoskopik "Screw-In" sistemi, monopolar HF bağlantılı, üç parçalı, değiştirilebilir ve 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; bunlardan en uzun olanı 5 metrelik kablodur.
- RUDOLF Medical "Screw-In" sistemi, tüplerin (uyumlu çene uçlarıyla birlikte) sistemdeki tüm saplarla birleştirilebilmesini sağlar. Saplar hem Ø5 mm hem de Ø10 mm tüplerle uyumludur. Öte yandan, çene uçları yalnızca aynı çapa sahip tüplerle uyumludur.

Örnek: Tüp çapı 5 mm, çalışma uzunluğu 330 mm, mandallı tutamağa sahip kavrama forseps.



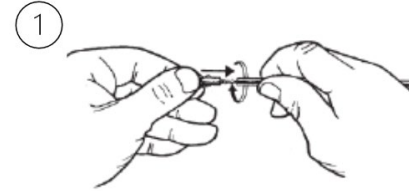
Kombinasyon parçaları ve bileşenleri:

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

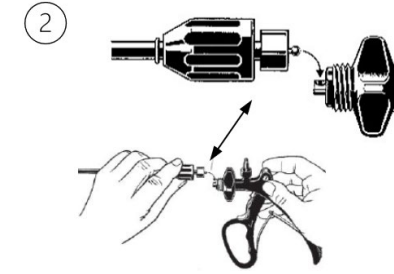
MONTAJ / DEMONTAJ

⚠ Çene uçları, yalnızca aynı sistem çapına ve çalışma uzunluğuna sahip tüplerle birleştirilebilir.

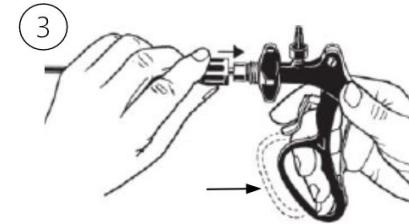
Montaj



1. Çene ek parçasını tüpün içine kaydırın ve tüpü saat yönünde çevirerek çene ek parçasına vidalayın.
2. Tüpü, kullanım sırasında çene ek parçasının gevşememesi için yeterli olacak şekilde sıkın.



1. Top uçlu kısmı ile, çene ucu vidalanmış boruyu tutamağın top yuvasına yerleştirin.
2. Çenenin tamamen kapalı olduğundan emin olun.
Kol açık konumda olmalıdır. Çalıştırmayın.



1. Tüpün metal silindiri, tutamağın yuvasına dayanana kadar tutamağı hareket ettirin.
2. Ardından, sabitleme vidasının somununu tüpün metal silindiri üzerinden tutamağın dişli yuvasına doğru kaydırın.

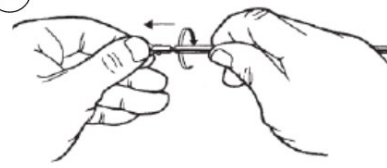
Bu, sabitleme vidasının somununu tutamağa kolayca ve güvenli bir şekilde vidalamanızı sağlar.

4



1. Sabitleme vidasının somununu saat yönünde tutamağın yuvasına vidalayın ve döner adaptörü tutamaktan tutarak sıkın.
 2. Montajın ardından bir işlev kontrolü yapın.
- Daha fazla bilgi için, "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne bakın.

4



1. Tüpü saat yönünün tersine çevirerek çene ek parçasından sökün.
2. Çene ek parçasını tüpün içinden dışarı çekin.

Sökme

1



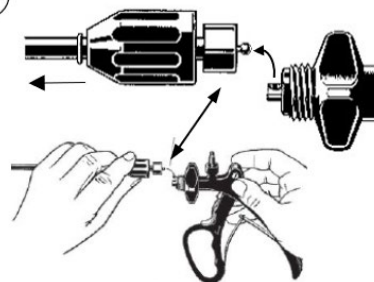
Tüpü sökmek için aleti veya tutamağı açın.
Kollardaki yerleşik yaylar (şekle bakın) otomatik açılmayı destekler.

2



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

3



1. Sabitleme vidasının somununu, tüpün metal silindiri üzerinden geriye doğru çekin.
2. Çene ekini de içeren tüpü, tutamağın bilyeli yuvasından çıkarın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve dolayısıyla doğrulanabilir.
- Yeniden işleme sırasında kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Aletler üzerindeki kontaminasyonun kurumasını önlemek için tıbbi cihazlar kullanımdan sonraki bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanılacaksa, bunların sizin tarafınızdan doğrulanması gerekir.
- 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'nin (DGHM) ilgili listelerini ve önerilerini veya ulusal önerileri dikkate alın.
- Sabitleme maddeleri kullanmayın.
- Korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.
- Aletleri dezenfektan çözeltisinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan çözeltisinin üreticisinin talimatlarına uyun.
- Sıcak su altında durulamayın.
- Yüzeye zarar verebilecekleri ve dolayısıyla korozyona yol açabilecekleri için metal fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yalıtım zarar görebilir ve bu da kontrolsüz yanmaya yol açabilir.
- Plastik tutamaklar gibi plastik bileşenler, parçaların hasar görmesine neden olabileceğinden hidrojen peroksit (H_2O_2) ile temas etmemelidir.

Kısıtlamalar

- Tıbbi cihazlar manuel olarak yeniden işlenmek üzere tasarlanmamıştır.
- Ürünün kullanım ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve bakım kalitesi
 - Ürün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin korunması
- Sabitleyici maddeler veya sıcak su ($>40^\circ C$) kullanmayın; çünkü bunlar kalıntıların sertleşmesine neden olur ve bu da tıbbi cihazın temizlenmesini engelleyebilir.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler, bu durum açıkça belirtilmelidir. Bu aletler, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Aletler üzerindeki kirlerin kurumasını önlemek için tıbbi cihazlar, kullanımdan sonraki bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Tıbbi cihazlara zarar verebileceğinden metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yüzeydeki hasar korozyona yol açabilir.
- Tıbbi cihazlardaki ağır kirler, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Tıkanmaları önlemek için, kullanımdan hemen sonra çalışma kanalları ve lümen birkaç kez yıkanmalıdır.

Taşıma

- Tıbbi cihazların hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için, tıbbi cihazların güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme yerine taşınması, kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde gerçekleştirilmelidir.
- Tıbbi cihazlar, nakliye sırasında birbirine temas etmemelidir.

Temizlik öncesi hazırlık

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

Manuel ön temizlik

- Tıbbi cihazlara zarar verebileceğinden metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yüzeydeki hasar korozyona yol açabilir.
- Deterjanla ilgili üreticinin talimatlarına (konsantrasyon, sıcaklık ve ultrasonik işlem süresi) uyun. Konsantrasyon çok düşük, su çok sıcak veya ultrasonik işlem süresi çok kısa olursa, kontaminasyonun yeterince giderilememe riski ortaya çıkar. Ancak, maksimum ultrasonik işlem süresi olan 5 dakikayı aşmayın.

Aşağıdaki şekilde ilerleyin:

1. Lümenler, boşluklar, delikler, dişler ve yarıklar gibi erişilmesi zor alanları olan tıbbi cihazlar, en az 5 dakika soğuk suda bekletilmeli ve su püskürtme tabancasıyla en az 10 saniye su altında durulanmalıdır (darbeli işlem).
2. Tüplerin içini uygun büyüklükte ve yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
3. Tüpleri su püskürtme tabancasıyla 10 saniye (1,8 bar) boyunca tekrar durulayın.
4. Görünür kalıntı kalmayana kadar aletlerin dış yüzeylerini yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
5. Ardından aletleri oda sıcaklığında bir ultrasonik banyoya yerleştirin.

Ultrasonik banyoda temizlik

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

- **Not:** 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.

Manuel ön temizlik için deterjan ve ultrasonik banyo

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

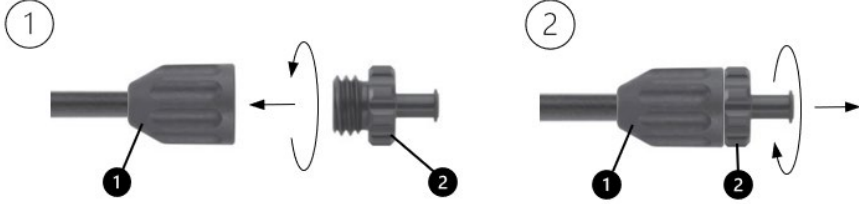
Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Tıbbi cihazları yalnızca uygun yıkama-dezenfeksiyon cihazlarında (WD) ve WD ile tıbbi cihazlar için onaylanmış bir prosedür/program kullanılarak temizleyin ve dezenfekte edin (WD için EN ISO 15883 ve prosedür için DIN EN ISO 17664-1).
- WD üreticilerinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Temizlik için, eklemli tıbbi cihazlar yaklaşık 90 derece açılmalıdır.
- Temizlik için çene eklerini açın.
- Lümen içeren tıbbi cihazlar (tüpler, şaftlar, hortumlar), lümenin yıkanmasını sağlamak için bir durulama sistemine bağlanmalıdır. Bu amaçla, Luer kilitli RUDOLF Medical durulama adaptörü (aşağıdaki şekil 1 + 2'ye bakın) kullanılabilir.
- Deterjan seçerken, cihazın malzemesini ve özelliklerini ile ilgili uygulama için WD üreticisi tarafından önerilen temizlik maddelerini dikkate alın.

Not: 5 mm ve 10 mm çapındaki tüplerin (bkz. Şekil 1 ve 2) otomatik temizliği için durulama adaptörünü (REF: RS000-010) kullanın.

Montaj (Şekil 1): Durulama adaptörünü (2) tüplerin sabitleme vidasının somununa saat yönünde vidalayın. Sabitleme vidasının somununu (1) sıkıca tutun.

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



- (1) Sabitleme vidası somunlu tüpler
(2) Luer kilitli durulama adaptörü

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için deterjan ve yıkama-dezenfektör

Otomatik temizlik için deterjan	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Konsantrasyon: %0,5
Dezenfeksiyon süreci	Termal dezenfeksiyon (kemotermal dezenfeksiyon yok)
Yıkama-dezenfeksiyon makinesi	Miele PG 8535

Alkali deterjan içeren yıkama-dezenfeksiyon makinesinde termal dezenfeksiyonlu otomatik temizlik programı

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

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

** Otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirirken, ISO 15883-1 standardındaki A0 değeri (A0 = 3000) ile ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alın.

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

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

DENETİM VE BAKIM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, tıbbi cihazlar görsel olarak ve işlev açısından denetlenmelidir. Tıbbi cihazlar makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar içermemelidir). Yuvalara, kilitlere, mandallara ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kalıntılar/sıvılar görülüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, tıbbi cihaz uygunsa monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve yıpranma durumu ile hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Cırcırlı (kilitli) tıbbi cihazlar, ya açık konumda ya da ilk dişte kilitli olarak sterilize edilir.
- Her temizlik/dezenfeksiyondan sonra, yani sterilizasyondan önce, hareketli parçalar, eklemler, kilitler ve mandallar silikon içermeyen, biyoyoumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlanmalıdır.
- Arızalı tıbbi cihazlar, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce yeniden işleme döngüsünün tamamından geçmelidir.
- Lütfen bu talimatlardaki "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne de bakınız.

AMBALAJ

- Tıbbi cihazların sterilizasyon için ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygundur.
- Tek tek ambalajlama durumunda, ambalajın, sızdırmazlık dikişine baskı uygulamadan veya ambalajı yırtmadan tıbbi cihazı alabilecek kadar büyük olduğundan emin olun. Sivri ve keskin kenarlar, sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

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

Buhar sterilizasyonunun (kademeli vakum yöntemi) aşağıdaki parametreleri doğrulanmıştır:

DIN EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış sterilizasyon:

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

veya

ANSI AAMI ST79'a göre sterilizasyon:

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

DEPOLAMA

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

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

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

Doğrulama kayıtları

Süreç	Rapor numarası	Test kuruluşu
Temizlik ve Dezenfeksiyon	43633	CleanControlling GmbH
Buhar sterilizasyonu	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

EK NOTLAR

- Belirtilen işlem maddeleri ve makineler mevcut değilse, kullanıcının kendi sürecini doğrulaması gerekir.

ATIK YÖNETİMİ

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

ONARIM VE İADE

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

SORUNLAR / OLAYLAR

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

GARANTİ

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

YENİDEN İŞLEME: UYGULANAN STANDARTLAR VE KILAVUZLAR

- DIN EN 285 Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN 13060 Küçük buhar sterilizatörleri
- DIN EN ISO 15883 Bölüm 1, 2 ve 5 Yıkama-dezenfeksiyon cihazları
- DIN EN 868 Son aşamada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama
- DIN EN ISO 11607 Son aşamada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama
- DIN EN ISO 17664 Sağlık bakım ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanması gereken bilgiler
- DIN EN ISO 17665 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin gereklilikler

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakınız
	Dikkat
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril değildir
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıyla birlikte CE işareti
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz yağ ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz