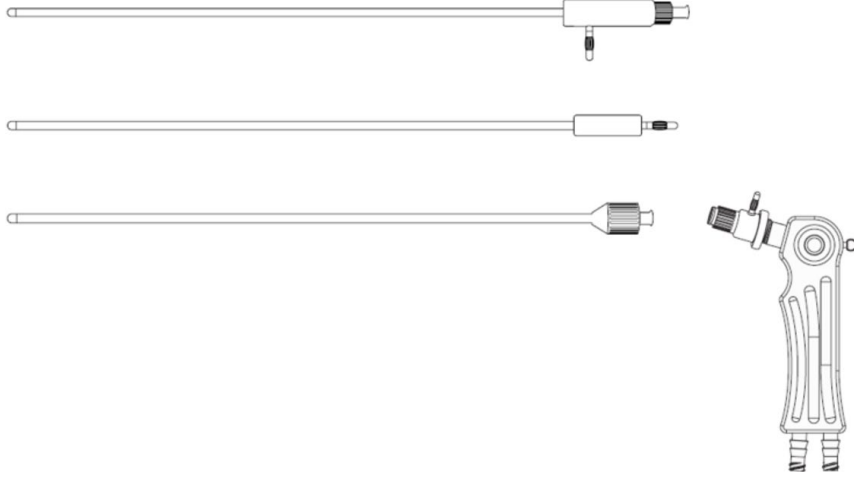


## KULLANIM TALIMATLARI (TR)

# MONOPOLAR MIS ELEKTRODLAR – EMME VE YIKAMA ÖZELLİKLİ VE ÖZELLİKSİZ



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



 **YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN**

## ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical monopolar MIS elektrotları için geçerlidir. MIS elektrotları, endoskopik prosedürleri gerçekleştirmek için ilgili monopolar HF kablolarına bağlanır. Bu, prosedür sırasında optimum basınç ve görsel koşullar altında emme ve irrigasyon yapılmasına olanak tanır.

Aşağıda doğru kullanımı ve kullanımı açıklanan yüksek kaliteli bir ürün alıyorsunuz.

**Sadece profesyonel kullanım içindir:** Aletler sadece profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Hasta popülasyonu:** Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda faydanın riskten daha ağır basıp basmadığını belirlemek, 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 hasarsız olduğundan emin olun. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı önceden çıkarılmalıdır.

## KULLANIM AMACI

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

## ENDİKASYON

MIS elektrotları, laparoskopi, endoskopik jinekoloji ve endoskopik üroloji alanlarında minimal invaziv prosedürler için tasarlanmıştır.

## KONTRENDİKASYON

- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.
- Aşağıdaki durumlardan en az biri mevcutsa tıbbi cihazı kullanmayın:
  - o Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalar. Cihazı hastada kullanmadan önce ilgili uzmana danışın.
  - o Karın bölgesinde akut iltihaplanma
  - o Vajinal enfeksiyon
  - o Hamilelik



## UYARI VE ÖNLEMLER

### Genel

- Aletin yalıtımı hasar görmemişse kullanın.
- Cihazın temas yüzeylerini görebiliyorsanız koagülasyon yapın. Koagülasyon sırasında metal nesnelere dokunmayın.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Ameliyat sırasında yanıcı veya patlayıcı maddeler kullanmayın.
- Kesici uçlar ve kesici kenarlar ile çalışırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- Yüzeye zarar verebilecek ve korozyona yol açabilecek sert fırçalar, süngerler veya aşındırıcılar kullanmayın. Yalıtım hasar görebilir ve bu da kontrolsüz yanık yaralanmalarına yol açabilir.

- Aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilemeyeceği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Monopolar laparoskopik aletler MRI uygulamalarında ve X-ray görüntüleme kullanılmamalıdır.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.

#### HF cerrahisi için kullanım talimatları:

- Cihazı, orijinal ekipmanla birlikte maksimum **2.000 (iki bin) Vp** geri kazanım tepe gerilimi ile kullanın.
- HF jeneratörünün çıkış voltajı, prosedür için kesinlikle gerekli olan değere ayarlanmalıdır. HF jeneratörünün standart ayarına rağmen normal pıhtılaşma performansı elde edilemiyorsa, çıkış voltajını artırmayın. Cihazın izin verilen maksimum tepe voltajı, ilgili modda aşılmamalıdır.
- Çalışma ucundaki (çene) temas noktalarının yüzeyleri kirden arındırılmış olmalıdır. Optimum pıhtılaşma sonuçları elde etmek için, cihazların çalışma uçlarının her zaman temiz olması gerekir. Kurumuş kan ve doku kalıntıları işlevselliği etkiler. Pıhtılaşma performansı düştüğünde voltajı artırmayın, cihazın çalışma uçlarını nemli steril bir bezle temizleyin.
- Elektrotun kullanıcının görüş alanı dışında yanlışlıkla etkinleştirilmesi veya hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Elektrot kullanıcının görüş alanında ve doku ile temas halindeyken HF gücünü açın. Aksi takdirde, irrigasyon sıvısı çok ısınabilir ve hastaya zarar verebilir.

#### Enfeksiyon riski

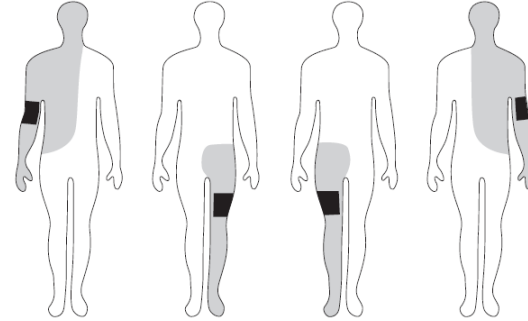
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya şüpheli enfeksiyonlar gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesi ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Yetersiz temizlik ve sterilizasyon 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 etmemesini ve tüm elektrik ileten parçalardan yalıtılmış olmasını sağlayın.
- Hastayı kuru, elektrik yalıtımlı bir pedin üzerine yatırın.
- Hastanın ciltlerinin birbirine temas etmesini (kollar, bacaklar) önleyin. Ciltlerin temas etmesini önlemek için hastanın vücut kısımları (kollar, bacaklar) 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

İşlevsel testler, cihazın ve bileşenlerinin düzgün çalışıp çalışmadığını gösterir. Otomatik yıkama-dezenfekte edici işleminden sonra, montajdan sonra ve sterilizasyondan önce işlevsel testi gerçekleştirin.

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş şaft, 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 bkz.

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

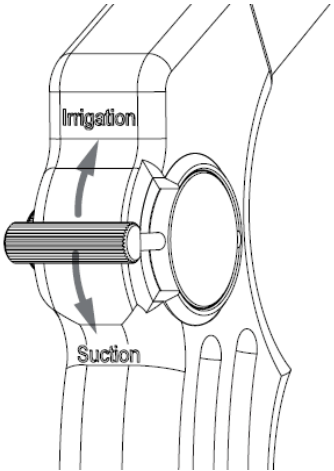
### Kolların ve elektrotların işlevsel testi

Emme-irrigasyon işlevine sahip tutamaklarda aşağıdaki işlevsel testleri gerçekleştirin.

### Kayan valfli emme-irrigasyon tutacağı

**Gereklilik:** Cihaz monte edilmiştir.

Kayan valfi "Suction" (Emme) konumuna ve ardından "Irrigation" (Sulama) konumuna getirin. Kayan valf serbestçe hareket etmelidir.



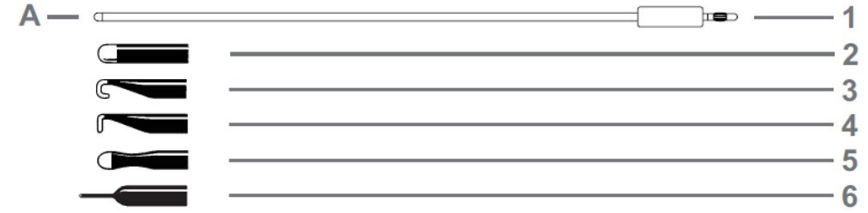
## ÜRÜN TANIMI

**!** Yanlış kullanım ve aşınmış aletler yaralanma riskine yol açabilir.

- Elektrot, trokar manşonu aracılığıyla cerrahi bölgeye yerleştirilir. Alet çapına göre trokar manşonu seçin. Daha büyük boyutlu bir trokar manşonu kullanıldığında doku delinir. Bu nedenle, daha büyük çaplı trokar manşonları için redüktör kullanın.
- Modele bağlı olarak, elektrotların distal ucunda bir emme-irrigasyon açıklığı bulunur ve uygun bir tutamakla monte edilmeleri gerekir. Bunun istisnası, "Emme-irrigasyon fonksiyonlu ve entegre tutamaklı elektrotlar" bölümünde açıklanan elektrotlardır. Bu elektrotlar için ek bir tutamak gerekmez.
- Saplar çeşitli tasarımlarda mevcuttur. Modele bağlı olarak, sap üzerindeki emme ve irrigasyon fonksiyonları arasında geçiş yapmak mümkündür.
- Elektrotlar ve saplar sökülemez. Yalnızca emme-irrigasyon fonksiyonuna sahip saplar sökülebilir.

### Emme-irrigasyon fonksiyonu olmayan elektrotlar

Aşağıdaki elektrotların distal ucunda emme-irrigasyon açıklığı yoktur. Bu nedenle, cerrahi prosedürler sırasında emme ve irrigasyon mümkün değildir. Elektrot, HF kontak pimi aracılığıyla sapa takılır.

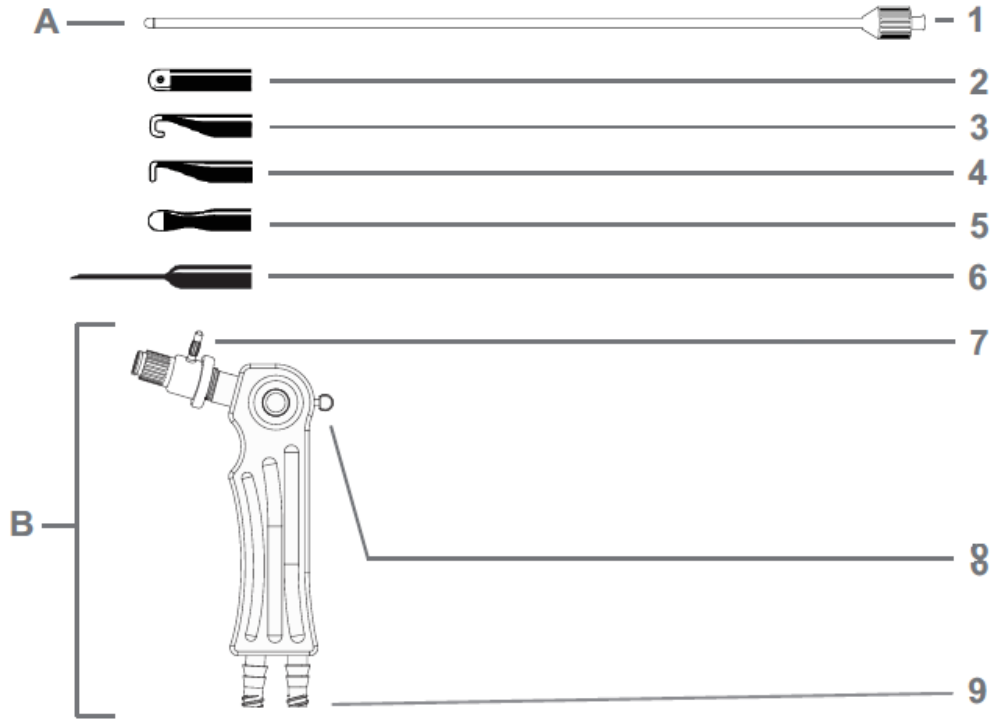


A Elektrot

- 1 HF kontak pimi (sap bağlantısı)
- 2 Top uçlu elektrot
- 3 Yuvarlak kanca elektrot
- 4 Kanca elektrot 90°
- 5 Spatula elektrot
- 6 İğne elektrot

### Emme-irrigasyon fonksiyonlu elektrotlar ve tutamaklar

- Aşağıdaki elektrotlar, bir elektrot adaptörü aracılığıyla bir emme-irrigasyon sapına bağlanır.
- Sap, HF kontak pimine sahiptir.
- Distal uçtaki bağlantı, emme ve irrigasyon sağlar.



A Elektrot	5 Spatula elektrot
B Tutamak	6 İğne elektrot
1 Luer-Lock bağlantısı	7 HF temas pimi
2 Toplu uçlu elektrot	8 Emme-irrigasyon fonksiyonu için kayar valf
3 Yuvarlak kanca elektrot	9 Luer-Lock bağlantısı
4 Kanca elektrot 90°	

### Emme-irrigasyon fonksiyonlu ve entegre saplı elektrotlar

Aşağıdaki elektrotlar için ek bir tutamak gerekmez. Emme ve irrigasyon, elektrotun proksimal ucundaki Luer-Lock bağlantısı üzerinden gerçekleşir.



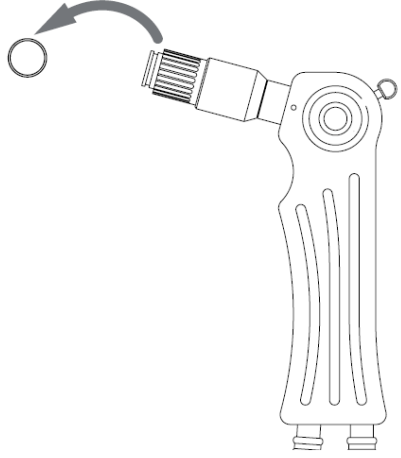
- A Sapında Luer-Lock bağlantısı bulunan elektrot
- 1 Luer-Lock bağlantısı
  - 2 HF temas pimi
  - 3 Top uçlu elektrot
  - 4 Yuvarlak kanca elektrot
  - 5 Kanca elektrot 90°
  - 6 Spatula elektrot
  - 7 İğne elektrot

## CİHAZIN SÖKÜLMESİ

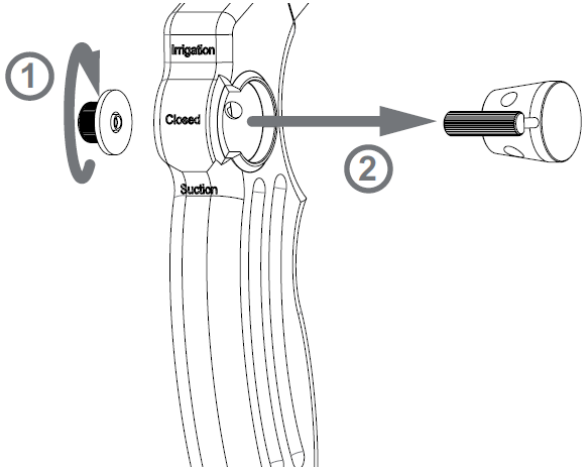
**Not:**  
Elektrotlar ve saplar sökülemez. Sadece emme-irrigasyon fonksiyonlu saplar sökülebilir.

### Kayan valfli emme-irrigasyon sapı

O-ringi çıkarın:



Yay kapağını (1) sökün ve musluğu (2) çıkarın.

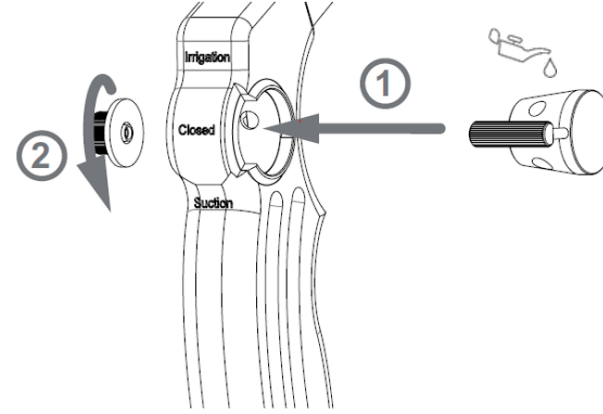


## ALETİN MONTAJI

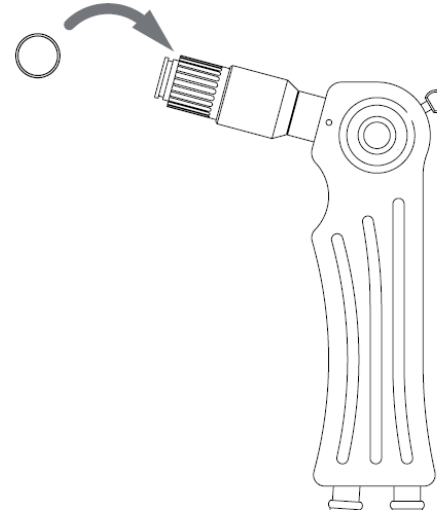
**!** Uygun şekilde yeniden işlenmemiş aletlerden enfeksiyon riski vardır. Aletler, montajdan önce yıkama-dezenfeksiyon cihazında temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

### Kayan valfli emme-irrigasyon kolu

Stop vanasını (1) takın ve yaylı kapak (2) kullanarak vidalayın:



O-ringi takın:



## ÇALIŞTIRMA



### Notlar:

- Lütfen "**Uyarılar ve Önlemler**" bölümündeki notlara da bakın.
- Yanlış kullanım ve aşınmış/kusurlu aletler yaralanma riskine yol açabilir.
- Çalışma ve uygulama sırasında, iki çift eldiveni üst üste giyin.
- Elektrotla pihıtlıştırma yaparken sadece emme işlevini kullanın.
- Hastanın vücudundaki dezenfektan kalıntılarını temizleyin.
- Uygun bir nötr elektrot kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen HF jeneratörünün kullanım kılavuzuna bakın.
- Dönüş elektrodunun hastanın cildine tam yüzey teması olacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Cihazı görebildiğinizde HF akımını etkinleştirin.
- Yalıtılmış alanlara parmaklarınızla dokunabilirsiniz, ancak kontak pimine dokunmayın.
- Uzak uca dokunmayın veya bükmeyin.
- Uyumsuz aletlerin kullanılması yaralanma riskine yol açabileceğinden, yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.
- Birincil hemostazı desteklemek için HF jeneratörünün voltajını kesme hızına göre ayarlayın.

### Aletin kullanımı



**Gereklilik:** Alet yeniden işlenir ve HF jeneratörü kapatılır.

1. İki çift eldiven giyin.
2. Nötr elektrodu hastaya takın ve HF jeneratörüne bağlayın.
3. Sapla monte edilmesi gereken elektrotlar kullanıldığında:  
Elektrodu sıkıştırma miline yerleştirin veya elektrodu doğrudan entegre elektrot adaptörüne sahip bir tutamağa yerleştirin.
4. Varsa, elektrot ucundaki koruyucu kapağı çıkarın.
5. Kontak piminden koruyucu kapağı çıkarın.
6. HF kablosunu kontak pimi ile bağlayın. Kontak piminin tamamen kaplandığından emin olun.
7. HF kablosunun diğer ucunu HF jeneratörünün monopolar çıkışına bağlayın.
8. Aleti trokar manşonu aracılığıyla yerleştirin.
9. Pedalı kullanarak HF jeneratörünü etkinleştirin.
10. Cerrahi prosedürü gerçekleştirin.
11. Cerrahi prosedürden sonra HF jeneratörünü kapatın.
12. Elektrodu yeniden işleyin.

## YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Enstrümanların üzerinde kuruyan kontaminasyonu önlemek için, enstrümanlar kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Yalnızca belirtilen maddeleri kullanın. Başka maddeler kullanılıyorsa, bu maddelerin geçerliliği doğrulanmalıdır.
- Başka bir temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, yıkama/dezenfekte edici üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) veya ilgili ulusal önerileri dikkate alın.
- Sabitleme maddesi kullanmayın.
- Korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.
- Sıcak suyla durulamayın.
- Plastik bileşenler hidrojen peroksit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ile temas etmemelidir.
- Yüzeyi çizebilecek fırçalar, süngerler veya aşındırıcılar kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar verebilir ve korozyona yol açabilir. Yalıtım zarar görebilir ve bu da kontrolsüz yanık yaralanmalarına yol açabilir. Hasarlı bir yüzey, kontrolsüz yanık yaralanmalarına yol açabilir.

### Yeniden işleme kısıtlamaları

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
  - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
  - Bakım, kullanım ve onarım kalitesi
  - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi
- Ön temizlik için sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini engelleyebilir.
- Enstrümanları asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.

### Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Aletleri soğuk suyla durulayın.
- Soğuk suyla kaba kirleri temizleyin. Yoğun bir şekilde yapışmış doku kalıntıları için plastik bir fırça kullanılması önerilir.
- Lümeni soğuk suyla yıkayın.

**Not:** Aleti soğuk suyla durulamak mümkün değilse, kalıntıların kuruması önlemek için aleti nemli bir beze sarın.

### Nakliye

- Aletlerin güvenli bir şekilde saklanması ve yeniden işleme yerine taşınması, aletlerin zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sisteminde gerçekleştirilmelidir.

## Manuel ön temizlik

Ameliyat kalıntılarının kurumasını önlemek için otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce manuel ön temizlik yapılması gerekir.

Temizlik	Deterjan	Doz	pH değeri
Enzimatik	Johnson & Johnson'ın Cidezyme ürünü	0,8	7,8 – 8,8 (seyreltilmiş)

1. Aletinizi %0,8 temizlik solüsyonu içeren soğuk su banyosuna daldırın ve 5 dakika bekletin.
2. Çevredeki alanın kirlenmesini önlemek için, aleti su banyosunda durulayın ve tüm görünür kirler çıkana kadar soğuk su altında fırçalayın.
3. Aletin mümkün olduğunca parçalarına ayırın. "Alet sökülmesi" bölümüne bakın.
4. Alet su banyosundayken, tüm görünür kirler temizlenene kadar yumuşak yuvarlak bir fırça ile fırçalayın.
5. Uygunsa, lümeni, delikleri ve dişleri püskürtme tabancası kullanarak durulayın: >10 saniye, 3 - 5 bar.
6. Aleti su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
7. Kalıntıların kuruması önlemek için aleti birleşik temizlik-dezenfektan solüsyonuna daldırın. Aletleri asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarını izleyin.

## Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.
- Aletleri sökülmüş halde temizleyin. Varsa koruyucu kapakları çıkarın.
- Lümenli aletler (tüpler, kılıflar, hortumlar) lümenlerin yıkanmasını sağlamak için uygun bir irrigasyon sistemine bağlanmalıdır.

## Ultrasonik banyoda temizlik

Otomatik temizlikten önce veya otomatik temizlikle birlikte bileşenleri ultrasonik banyoda temizleyin:

Sıcaklık	Frekans	Süre
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 dakika

Temizlik sırasında bileşenleri ultrasonik banyoda çevirin ve hareket ettirin.

## Yıkayıcıda otomatik alkali temizlik için deterjan

Temizlik	Deterjan	Doz	pH değeri
Alkali	Dr. Weigert'in neodisher® FA ürünü	%0,5	12,2 - 14 (seyreltilmiş)

Yıkama makinesi: Miele G 7735 CD

## Hazırlık

1. Enstrümanları, iç ve dış yüzeyleri düzgün bir şekilde temizlenebilecek şekilde yıkama/dezenfekte cihazının MIS sürgülü arabasının elek tepsinine yerleştirin.
2. Uygunsa, MIS sürgülü sepetinin irrigasyon bağlantısını kapatın.
3. Temizleme programını başlatın.

Program	Deterjan	Süre	Sıcaklık °C
1. Ön durulama	Soğuk musluk suyu	1 dakika	Soğuk
2. Boşaltma	----	----	----
3. Ön durulama tekrarlanır	Soğuk musluk suyu	3 dakika	Soğuk
4. Boşaltma	----	----	----
5. Temizleme	%0,5 alkali deterjan	5 dakika	55°C
6. Boşaltma	----	----	----
7. Nötralizasyon	Deiyonize su	3 dakika	----
8. Boşaltma	----	----	----
9. Durulama	Deiyonize su	2 dakika	----
10. Boşaltma	----	----	----
11. Kurutma (çamaşır makinesinde/dezenfektörde kurutma programı)	----	15 – 25 dakika	90 – 110°C

Gerekirse, aleti kurutmak için tıbbi basınçlı hava kullanın. Yalnızca filtrelenmiş basınçlı hava (yağ, mikrop ve partikül içermeyen) kullanın.

## Dezenfeksiyon

Cihaz	Dezenfektan	Sıcaklık °C	Bekletme süresi
Getinge 88 Serisi	Deiyonize su	90 + 3°C	≥5 dakika

### BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel olarak ve işlevsellik açısından incelenmelidir. Aletler makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yuvarlak delikler, lümenler, kilittler ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir. Yuvarlak delikler, lümenler, kilittler ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir. Lütfen bu talimatlardaki "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümüne de bakın.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, sapın hareketli parçaları, tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz yağ ile yağlanmalıdır.

### AMBALAJ

- Enstrümanların sterilizasyon için paketlenmesi DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına göre yapılır.
- Sivri ve keskin kesici kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın ürünün sığabileceği kadar büyük olmasına ve ambalajın yapıştırma dikisine gerilim uygulamamasına veya yırtılmamasına dikkat edilmelidir.

### STERİLİZASYON

- Sterilizasyon öncesinde alet monte edilmelidir. Bkz. "Aletin montajı" bölümü.
- Sterilizasyon, MMM Group'un Selectomat S 3000 ve Fisher Scientific'in Varioclav 400 E sterilizatörleri kullanılarak doğrulanmıştır.
- Sterilizatör üreticisinin talimatlarına uyun.
- Sterilizatörler sırasıyla DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Aletleri sterilizatöre, birbirlerine temas etmeyecek ve buhar serbestçe dolaşabilecek şekilde yerleştirin.

Üçlü fraksiyonlu ön vakum:

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi (maruz kalma süresi)	Basınç	Kurutma süresi
134°C – 137°C	3 - 5 dakika	3 bar 44 psi	En az 10 dakika

### SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, tercihen sterilizasyon kaplarında, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir alanda saklayın.
- Sterilizasyon kabını oda sıcaklığında ve nemi kontrol edilen temiz ve kuru bir alanda saklayın.
- Sterilizasyon kaplarını alkol, asit, baz, çözücü ve dezenfektan gibi agresif maddelerin yakınında saklamayın.
- Steril aletleri güneş ışığından uzak tutun.

### YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Ön temizlik	Johnson & Johnson Cidezyme
Otomatik temizlik için alkali deterjan	Dr. Weigert'in neodisher® FA
Yıkama makinesi	Miele G 7735 CD
Dezenfektan	Getinge 88 Serisi
Sterilizatör	– MMM Group'un Selectomat S 3000 – Fisher Scientific Varioclav 400 E
Sterilizasyon	Buhar sterilizasyonu (nemli ısı)

### 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 VE İADE

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

## SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle 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

- 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

- AAMI/ANSI ST77: Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sterilizasyonu için muhafaza cihazları
- DIN EN 285: Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlar – 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 ambalajlar
- DIN EN 13060: Tıbbi amaçlı sterilizatörler – Küçük buhar sterilizatörleri – Gereksinimler ve testler
- DIN EN ISO 15883-1: Yıkama-dezenfekte ediciler - Bölüm 1: Genel gereksinimler, terimler ve tanımlar ve testler
- DIN EN ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlenmesi için sağlanacak bilgiler
- DIN EN ISO 17665: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler

## SİMGELER

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