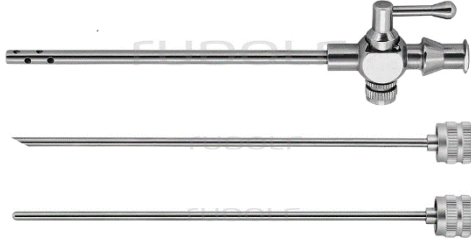


KULLANIM TALİMATLARI (TR) ARTROSKOPİ İÇİN İRİGASYON KANÜLLERİ



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Almanya
Telefon +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical artroskopi irrigasyon kanülleri için geçerlidir. Yüksek kaliteli bir ürün aldınız; bu ürünün doğru kullanımı ve bakımı aşağıda açıklanmaktadır.

Sadece profesyonel kullanım içindir: Bu 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 risken daha ağır basıp basmadığını belirlemek, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.



RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde tedarik edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Artroskopik irrigasyon kanülleri ve trokar uçları/obturatörleri, cerrahi alanı açmak ve irrigasyon yapmak için kullanılır.

YAN ETKİLER

- Ağrı, şişlik ve eklem efüzyonu
- Nadir durumlarda, küçük kan pıhtıları oluşabilir.
- İşlem sırasında eklem veya komşu sinirler zarar görebilir. En kötü durumda bu, enfeksiyonlara, ikincil kanamaya veya sinir hasarına yol açabilir.

KONTRENDİKASYON

- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Yerel ve yaygın iltihaplanma
- Eklemlerin yakınındaki kemik tümörleri
- Refleks distrofisi
- İmmünsüpresif tedavi
- Pıhtılaşma bozuklukları

⚠ UYARI VE ÖNLEMLER

- Aşağıdaki durumlarda doku delinmesi meydana gelebilir:
 - Çapı çok küçük olan trokar uçlarının veya obturatörlerin kullanılması
 - Çok kısa trokar ucu veya obturatör içeren kılıf kullanımı
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı yüklenme, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Metal fırçalar veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, bunlar yüzeye zarar verebilir ve bu da korozyona yol açabilir.
- Aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilemeyeceği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Aletleri yalnızca çalışma uzunluğu ve çapı açısından uyumlu orijinal aksesuarlarla birleştirin.
- Keskin uçlar ve kesici kenarlar ile çalışırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- 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.
- Aletleri dezenfektan içinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.
- Bu aletler için manuel temizlik/dezenfeksiyon uygulanamaz.

HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

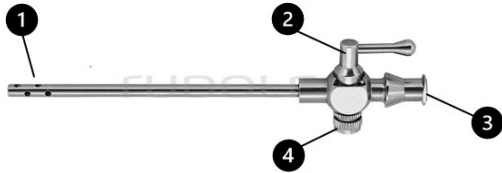
- Dış hasar (ör. deforme olmuş şaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları
- Korozyon, hasarlı yüzeyler, ufalanma
- Çalışma kanallarında serbest geçiş
- Doğru çalışma. İşlev testi, cihazın ve bileşenlerinin doğru çalışıp çalışmadığını gösterir. Her kullanımdan önce işlev testini gerçekleştirin:
 - Alet monte edilir ve mümkünse bir emme-irrigasyon cihazına bağlanır.
 - Uyumlu obturatör veya trokar ucu kolayca yerleştirilebilir ve sıkışmaz.
 - Stop vanasını açın ve tekrar kapatın. İrrigasyon sıvısı, irrigasyon kanülünün distal ucundan akar. Stop vanası kapatıldıktan sonra akış kesilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

İrrigasyon kanülü, trokar ucu veya obturatör yardımıyla cerrahi alana erişim sağlar ve Luer Lock bağlantısı ile bir emme-irrigasyon cihazına bağlanır. Distal uçtaki ek delikler irrigasyon alanını genişletir.

Stopcocklu irrigasyon kanülü:

- (1) Yan irrigasyon açıklıkları
- (2) Stopcock tapası
- (3) Luer Lock bağlantısı
- (4) Yaylı kapak



Luer Lock kapaklı trokar ucu:



Luer Lock kapaklı obturatör:



UYGULAMA

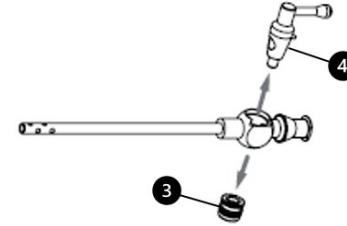
Obturatör kullanılırken, irrigasyon kanülü yerleştirilmeden önce deride bir kesi yapılmalıdır:

1. Trokar ucu veya obturatörü irrigasyon kanülüne yerleştirin.
2. Obturatör kullanarak bir kesi yapın.
3. Trokar ucu ve obturatörü irrigasyon kanülünden çıkarın.
4. İrrigasyon kanülünü bir emme irrigasyon cihazına bağlayın.
5. İşlemi gerçekleştirin.
6. İrrigasyon kanülünü cerrahi bölgeden çıkarın.
7. İrrigasyon kanülünü emme-irrigasyon cihazından ayırın.
8. Aletleri yeniden işleyin.

Notlar: Aletler temizlik ve dezenfeksiyon için sökülmesi ve sterilizasyon için yeniden monte edilmelidir.

İRRİGASYON TÜPÜNÜN SÖKÜLMESİ

Yaylı kapağı (3) sökün ve stopcock tapasını (4) stopcock'tan çıkarın.



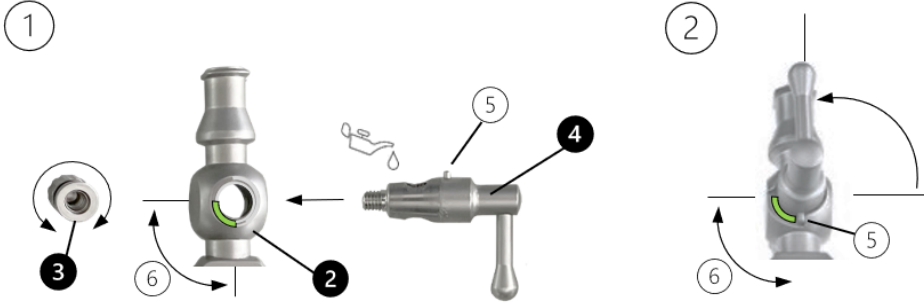
SULAMA TÜPÜNÜN MONTAJI

1. Stopcock tapasını (4) stopcock tutucusuna (2) yerleştirin. Stopcock tapasının kılavuz piminin (5) stopcock tutucusunun (2) girintisine (6) girdiğinden emin olun.
2. Ardından yaylı kapağı (3) musluğun karşı tarafına musluk tapasına vidalayın. Musluk tapasının hareket kabiliyetini kontrol edin.
3. Sterilizasyon için stopcock açık olmalıdır. Bunu yapmak için, stopcock tapasının kolunu Luer kilit bağlantısının açıklığına doğru çevirin.

Not: Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra veya sterilizasyondan önce, stopcock tapasının ipliği ve konisi aşağıdaki şekilde yağlanmalıdır:

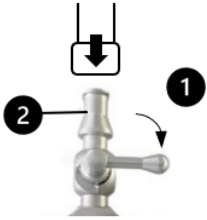
- Dış: tıbbi beyaz yağ
- Stopcock tapası: Stopcocklar için bakım gresi

Not: Bakım ürünlerinin tıbbi cihazlar için onaylı olduğundan emin olun.



YIKAMA HORTUMUNUN BAĞLANMASI

1. Irrigasyon stopcockunu (1) kapatın.
2. Drenaj tüpünü (Luer Lock bağlantısı) drenaj kanülüne bağlayın.
3. Şimdi bir işlev testi gerçekleştirin. Bununla ilgili talimatlar "HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL İNCELEME" bölümünde bulunabilir.



YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Enstrümanlar temizlik ve dezenfeksiyon için sökülmesi ve sterilizasyon için yeniden monte edilmelidir:
 - Yeniden işleme için musluk, irrigasyon kanülünden çıkarılmalıdır. Yukarıdaki "IRRIGASYON TÜPÜNÜN SÖKÜLMESİ" bölümüne bakın.
 - Trokar ucu ve obturatör, temizlik ve dezenfeksiyon için irrigasyon tüpünden çıkarılmalıdır.
 - Sterilizasyon için stopcock açık olmalıdır. Bunu yapmak için, stopcock tapasının kolunu Luer kilit bağlantısının açıklığına doğru çevirin. Yukarıdaki "IRRIGATION TUBES'IN MONTAJI" bölümüne bakın.
- Temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, yıkama ve dezenfeksiyon cihazı üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddesini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile DGHM (Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği) önerilerini dikkate alın.
- Sabitleme maddeleri kullanmayın, sadece aldehit içermeyen temizlik maddeleri kullanın ve sıcak su (> 40°C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sertleşmesine ve dolayısıyla temizlik başarısının bozulmasına neden olabilir.

- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanıyorsanız, bunların geçerliliğini kontrol etmelisiniz.
- Korozyon korumalı bir dezenfektan kullanın.
- Metal fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, bunlar yüzeye zarar verebilir ve bu da korozyona yol açabilir.
- Aletleri dezenfektan içinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.
- Temizlik maddeleri ve dezenfektanların yanı sıra kullanılan temizlik ve sterilizasyon cihazlarının kullanım talimatlarına uyun.

Kısıtlamalar

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve bakım kalitesi
 - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sertleşmesine ve dolayısıyla temizliğin başarısız olmasına neden olabilir.

Malzeme direnci

Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar seçerken, aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum izin verilen pH değeri 5,5)
- Alkali / güçlü alkali çözeltiler, öneri:
 - Nötr/enzimatik veya alkali temizleyici
 - Alüminyum veya diğer alkaliye duyarlı malzemelerden yapılmış aletler için gereklidir: Maksimum pH değeri 8,5 olan nötr/enzimatik temizleyici
 - Prion açısından kritik alanlarda kullanım amaçlı ürünler için gereklidir: maksimum pH değeri 11 olan alkali temizleyici
- Organik çözücüler (örneğin alkol, eterler, ketonlar, benzenler)
- Oksitleyici maddeler (örneğin, hidrojen peroksitler)
- Halojenler (klor, iyot, brom)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler görünür şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
 - Enstrümanlar, üzerinde bulunan kontaminasyonun kuruması önlemek için kullanımdan sonra 1 saat içinde yeniden işlenmelidir.
 - Aletleri soğuk suyla durulayın.
 - Ağır kontaminasyonu tek kullanımlık bez ve soğuk su ile temizleyin. Yoğun bir şekilde yapışmış doku kalıntıları için plastik fırça kullanılması önerilir.
- Not:** Soğuk suyla durulama mümkün değilse, kalıntıların kurumasını önlemek için aleti nemli bir bezle sarın.
- Tıkanmaları önlemek için çalışma kanalları ve lümen kullanımdan hemen sonra en az üç kez durulanmalıdır.

Nakliye

- Aletlerin hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için aletler kapalı bir kap/konteyner sisteminde yeniden işleme yerine güvenli bir şekilde taşınmalıdır.

Temizlik öncesi hazırlık

- Enstrümanlar, temizlik ve dezenfeksiyon için sökülmeli ve sterilizasyon için yeniden monte edilmelidir. Yukarıdaki "Montaj" ve "Sökme" bölümlerine bakın.

Manuel ön temizlik

1. Aletleri en az bir dakika boyunca akan su altında durulayın. Çevrenin kirlenmesini önlemek için, su seviyesinin altında durulayın.
2. Lümen, boşluk, delik, diş ve yarık gibi ulaşılması zor alanları olan aletler en az üç kez durulanmalıdır.
3. Ultrasonik cihazın ve temizlik maddesinin üreticisinin talimatlarına göre ultrasonik banyoyu hazırlayın. Kullanılan temizlik maddesi Dr. Weigert'in neodisher® MediClean forte ürünüdür.
4. Sökülmüş aleti, belirtilen maruz kalma süresi boyunca uygun büyüklükte bir ön temizleme banyosuna yerleştirin. Ultrasonik banyo henüz çalıştırılmamalıdır. Alet tamamen suya daldırılmalı ve diğer aletlere temas etmemelidir.
5. Yumuşak bir fırça ile iç ve dış yüzeyleri iyice fırçalayın. Kanalları temizlemek için, ilgili iç kanal çapından biraz daha büyük bir temizleme fırçası seçin. Fırçanın sap uzunluğu en az kanal uzunluğu kadar olmalıdır. Dar boşluklara fırça kıllarının sıkışmadığından emin olun.
6. Hareketli parçaları en az üç kez ileri geri hareket ettirin.
7. Pozlama süresinin başında ve sonunda lümeni en az üç kez durulayın. Yardımcı maddeler ve minimum hacim, yıkanacak kanallara bağlıdır.
8. Ultrasonik cihazı en az 5 dakikalık yeni bir maruz kalma süresi için etkinleştirin.
9. Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın.
10. Aleti en az 1 dakika boyunca en az üç kez suyla iyice durulayın ve durulama işlemi sırasında hareketli parçaları en az üç kez ileri geri hareket ettirin.
11. Lümeni en az üç kez durulayın. Yardımcı maddeler ve minimum hacim, yıkanacak kanallara bağlıdır.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Aletleri yalnızca uygun yıkama-dezenfeksiyon cihazlarında (WD) ve WD ve cerrahi aletler için onaylanmış bir prosedür/programla (EN ISO 15883) temizleyin ve dezenfekte edin.
- Boşlukları olan aletler (tüpler, şaftlar, hortumlar) bu boşlukların durulanmasını sağlamak için uygun bir durulama cihazına bağlanmalıdır.
- WD üreticisinin çalışma ve yükleme talimatlarına uyun.
- Temizlik maddesini 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 (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ilgili önerilerini dikkate alın.

Yıkama ve dezenfekte cihazında (WD) otomatik temizlik için temizlik maddeleri

Temizlik maddesi	Üretici
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

WD'de termal dezenfeksiyonlu otomatik temizlik programı

1. Sökülmüş aleti WD'ye yerleştirin. Parçaların birbirine temas etmediğinden emin olun.
2. Boşlukları olan aletleri (tüpler, şaftlar, hortumlar) uygun bir durulama cihazına bağlayarak bu boşlukların durulanmasını sağlayın.
3. Programı başlatın.
4. Enstrümanları durulama cihazından çıkarın ve dışarı alın.

Program	Temizlik maddesi	Süre	Sıcaklık
1. Ön durulama	Deiyonize su	3 dakika	Soğuk
2. Temizleme	Deiyonize su %0,2 alkali temizlik maddesi	5 dakika	50°C
3. Durulama	Deiyonize su	≥ 1 dakika	Soğuk
4. Termal dezenfeksiyon (1)	----	5 dakika	90°C
5. Kurutma (2) (WD'de kurutma aşaması)	----	20 dakika	maks. 93°C

- (1) Mekanik termal dezenfeksiyon için, ISO 15883-1'deki A₀ değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (A₀ = 3000).
- (2) Gerekirse, tüy bırakmayan bir bez kullanılarak manuel kurutma da yapılabilir. Alet boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.

BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yarıklar, mandallar, eklemler ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Kontaminasyon kalıntıları/sıvıları hala görünürse, temizlik ve dezenfeksiyon 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, hareketli parçalar silikon içermeyen, biyoyumlu, tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.
- Bu talimatlardaki "HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME" bölümüne de bakınız.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için aletlerin standartlaştırılmış ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın ürünün sığabileceği kadar büyük olduğundan ve ambalajın yapıştırma dikişine baskı yapmayacağından veya yırtılmayacağından emin olun. Uçlar ve keskin kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- İrrigasyon tüpü sterilizasyon için monte edilmelidir. "İRRİGASYON TÜPÜNÜN MONTAJI" bölümüne bakın.
- Sterilizatörler DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Buhar sterilizasyon işlemi (en az üç vakum aşamalı fraksiyonlu vakum işlemi) DIN EN ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır. Yerçekimi yöntemi önerilmez.
- Aşağıdaki sterilizasyon prosedürleri kullanılmamalıdır: flaş sterilizasyon, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu.
- Sterilizasyon cihazı için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134°C (273°F)
- En az 20 dakikalık kurutma süresi uygulanmalıdır.

Ülke	Sıcaklık	Sterilizasyon süresi
Almanya	134°C (273°F)	≥ 5 dakika
Fransa	134°C (273°F)	≥ 5 dakika
ABD	132°C (270°F); kuruma süresi en az 20 dakika	≥ 4 dakika
Diğer ülkeler	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 dakika

Not: Ulusal düzenlemelere uygun olarak prion inaktivasyonu için uzatılmış sterilizasyon süreleri (ör. 18 dakika) geçerlidir.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, düşük mikroplu, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, kontrollü nem oranına sahip oda sıcaklığında saklayın.
- Sterilize edilmiş aletleri doğrudan ışıktan koruyun.
- Sterilizasyon ambalajını agresif maddelerin (örn. alkoller, asitler, alkali, çözücüler ve dezenfektanlar) yakınında saklamayın.

YENİDEN İŞLEME DOĞRULAMASI HAKKINDA BİLGİ

Doğrulamada aşağıdaki araçlar ve makineler kullanılmıştır:

Ön temizlik	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Ultrasonik banyo
Otomatik temizlik	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Otomatik dezenfeksiyon	Termal Not: Kimyasal dezenfeksiyonda, aletlerde dezenfektan kalıntıları kalma riski vardır.
Yıkama / Dezenfeksiyon makinesi	Miele G 7836 CD
Sterilizasyon	<ul style="list-style-type: none">• Buhar sterilizasyonu (nemli ısı)• Sterilizatör HST 6x6x6, Zirbus teknolojsi• En az üç vakum aşamalı fraksiyonlu vakum işlemi

EK NOTLAR

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

İMHA

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

ONARIMLAR VE İADELER

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar sadece eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa lütfen RUDOLF Medical veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili tüm sorunları 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.














GARANTI

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

GEÇERLİ STANDARTLAR VE YÖNETMELİKLER

- Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için hijyen gereklilikleri, durum: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN ISO 11607: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama
- DIN EN 13060: Tıbbi amaçlı sterilizatörler – Küçük buhar sterilizatörleri – Gereklilikler ve testler
- DIN EN ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler
- DIN EN ISO 15883-1: Yıkama-dezenfekte ediciler – Bölüm 1: Genel gereksinimler, terimler ve tanımlar ve testler
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından 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
	Steril değil
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz yağ ile yağlayın. Durdurma vanalarını, dişleri ve sızdırmazlık halkalarını tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış alet gresi ile yağlayın.
	Benzersiz Cihaz Tanımlama
	Tıbbi Cihaz