

KULLANIM TALİMATI (TR) SÖKÜLEBİLİR KARAÇİĞER KALDIRICILARI



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

D0669 / Rev C / ACR00486 / 2026-04-15



YENİDEN İŞLEMEDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical karaciğer elevatörleri için geçerlidir.
Yüksek kaliteli bir ürün aldınız; bu 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.

Hasta grubu: Hasta grubu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir hasta grubunda faydanın riski aşıp aşmadığının belirlenmesi, tıbbi uzmanın 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

Asansörler, cerrahi prosedür sırasında doku ve organları kaldırmak ve itmek için tasarlanmıştır.

ENDİKASYON

Aletler, minimal invaziv cerrahide, özellikle laparoskopide kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aletler, cerrahi alanda engel teşkil eden yapıları uzak tutmak için kullanılır.

KONTRAENDİKASYON

Bu tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- RUDOLF Medical aletleri ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı önceden çıkarılmalıdır.
- Arızalı aletler hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.
- Aletlerin birbirleriyle güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilmediği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- HF aletleriyle birlikte kullanıldığında, iletken parçalarla temastan kaçınılmalıdır.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma yoluyla aşırı yüklenme, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir. Büyük güç gerektiren geniş el hareketlerinden kaçının. Aleti azami özenle kullanın.
- 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.

HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (örn. deforme olmuş shaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışma
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarından serbest geçiş

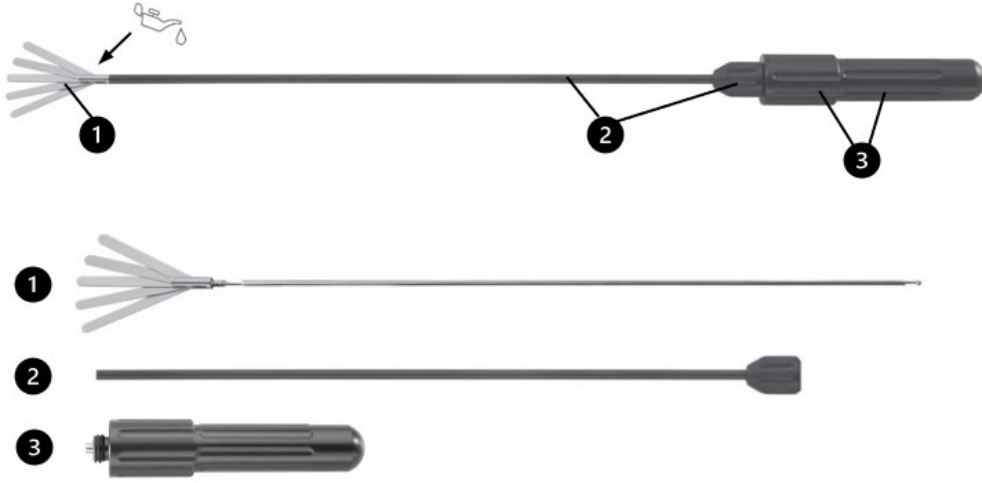


Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar silikon içermeyen, biyoyumlu, tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalı ve bakımdan geçirilmelidir.

"SCREW-IN" KARAÇİĞER KALDIRICI SİSTEMİNİN ÜRÜN AÇIKLAMASI

- "SCREW-IN" sisteminin laparoskopik karaciğer elevatörleri, 5 mm ve 10 mm sistem çaplarında mevcut olan üç parçalı, ayrılabilir aletlerdir.

Örnek: shaft çapı 5 mm, çalışma uzunluğu 330 mm olan karaciğer elevatörü

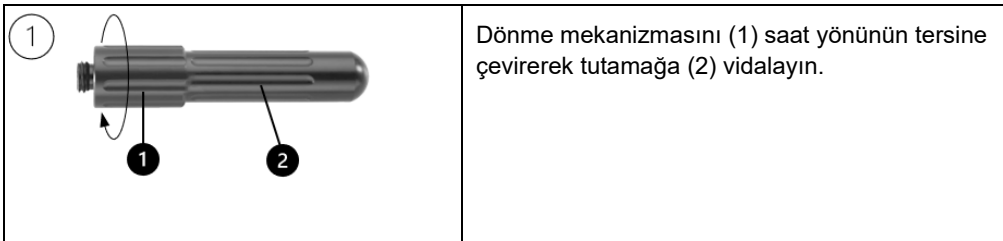


Kombinasyon ve bileşenler:

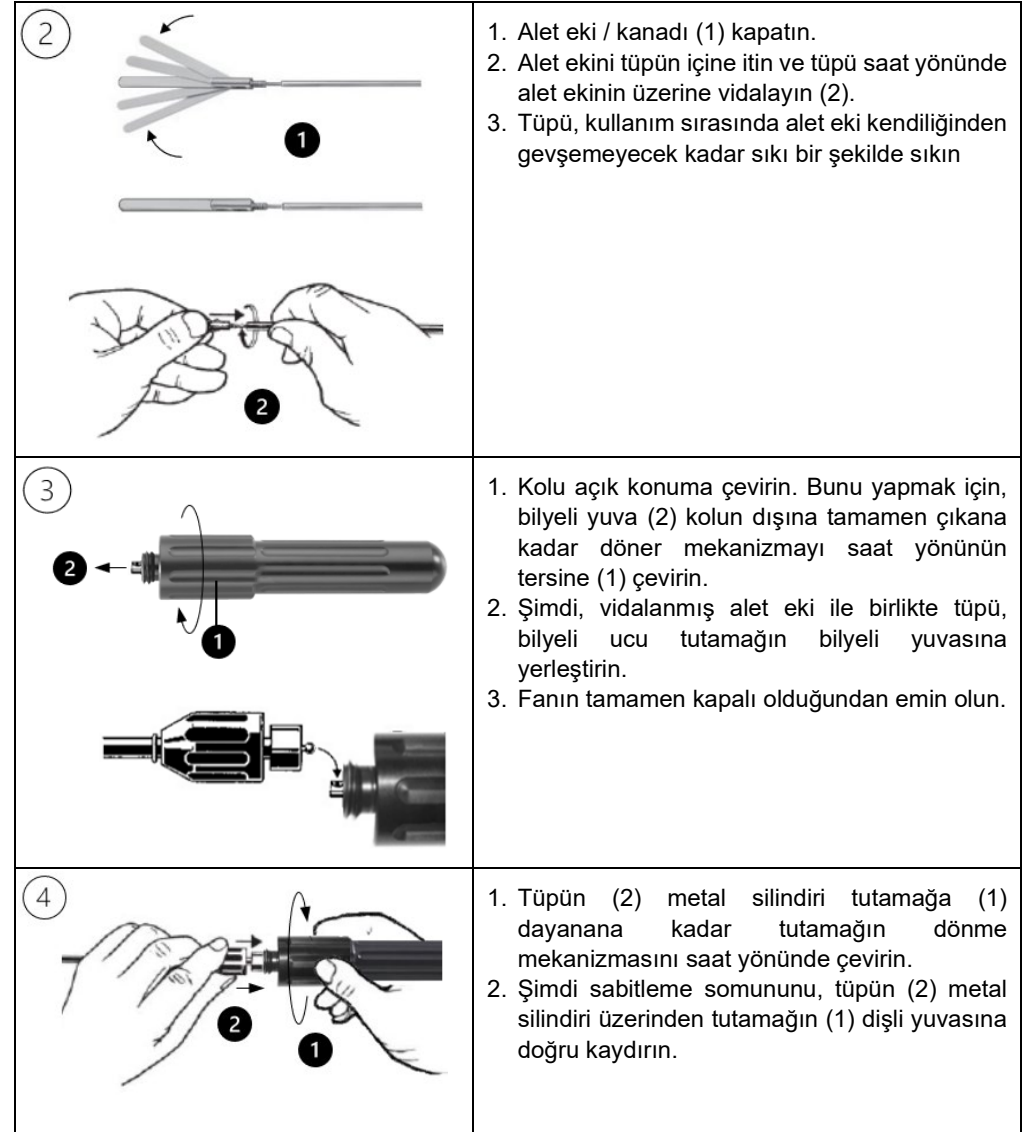
- (1) Karaciğer elevatörünün alet eki
- (2) Çıkarılabilir sabitleme somunlu tüp. Sabitleme somunları isteğe bağlı olarak farklı renklerde mevcuttur.
- (3) Karaciğer elevatörünü açmak için, vidalanabilir döner mekanizmalı tutamak

MONTAJ

⚠ Çene uçları, yalnızca aynı sistem çapına sahip borularla birleştirilebilir.



Dönme mekanizmasını (1) saat yönünün tersine çevirerek tutamağa (2) vidalayın.



| | |
|--|--|
| | <p>5 Sabitleme somununu (1) saat yönünde tutamağın montaj dişine vidalayın ve sıkın. Dönme mekanizmasını (2) tutamaktan sıkıca tutun.</p> |
| | <p>6 1. Montajdan sonra doğru çalıştığını kontrol edin. 2. Fanı açmak veya alet ekini (2) yaymak için sapın (1) ucunu saat yönünde çevirin. Fanı / alet ekini (3) kapatmak için sapın ucunu saat yönünün tersine çevirin. "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne bakın.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>3 Sabitleme somununu tüpün metal silindiri üzerinden geri çekin.</p> |
| | <p>4 1. Dönme mekanizmasını (1) saat yönünün tersine çevirerek, bilyeli yuva tamamen görünene kadar tutamağı tüpten ayırın. 2. Şimdi tüpü, alet eki ile birlikte sapın bilyeli yuvasından çıkarın.</p> |

SÖKME

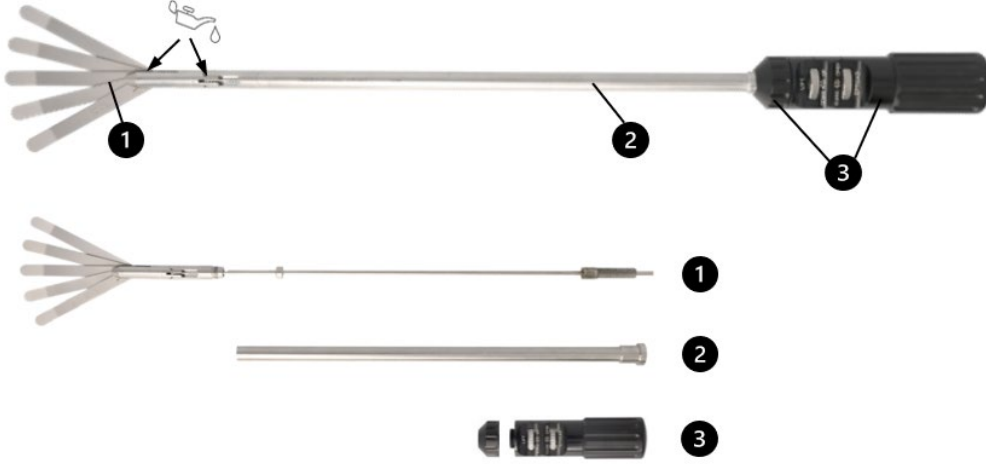
| | |
|--|--|
| | <p>1 1. Kolu (1) saat yönünün tersine çevirerek fanı / alet ekini kapatın. 2. Aleti tüp ve sabitleme somunundan (2) tutun.</p> |
| | <p>2 1. Dönme mekanizmasını (1) tutamaktan tutun. 2. Sabitleme somununu (2) saat yönünün tersine çevirerek borudan sökün.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>5 1. Tüpü alet ekinden saat yönünün tersine çevirerek sökün ve alet ekini tüpün içinden çıkarın (1). 2. Yalpaze / alet ekini açın veya açın (2). 3. Temizlik için, döner mekanizmayı (3) tutamaktan tamamen sökün. 4. Tek tek bileşenleri yeniden işleme için uygun bir delikli sepete yerleştirin.</p> |
|--|--|

BÜKÜLEBİLİR KARACİĞER KALDIRICI

- Laparoskopik karaciğer elevatörü, sistem çapı 10 mm ve çalışma uzunluğu 330 mm olan, bükülebilir, üç parçalı bir alettir.

⚠ Karaciğer elevatörüne uygulanabilecek maksimum yük 3 kg'dır (6,5 lbs).



Bileşenler:

- (1) Karaciğer elevatörünün alet eki, açılabilir ve bükülebilir
- (2) Tüp
- (3) Sabitleme somunlu tutamak, karaciğer elevatörünün alet ek parçasını açmak ve bükmek için tırtıllı ayar tekerlekleri

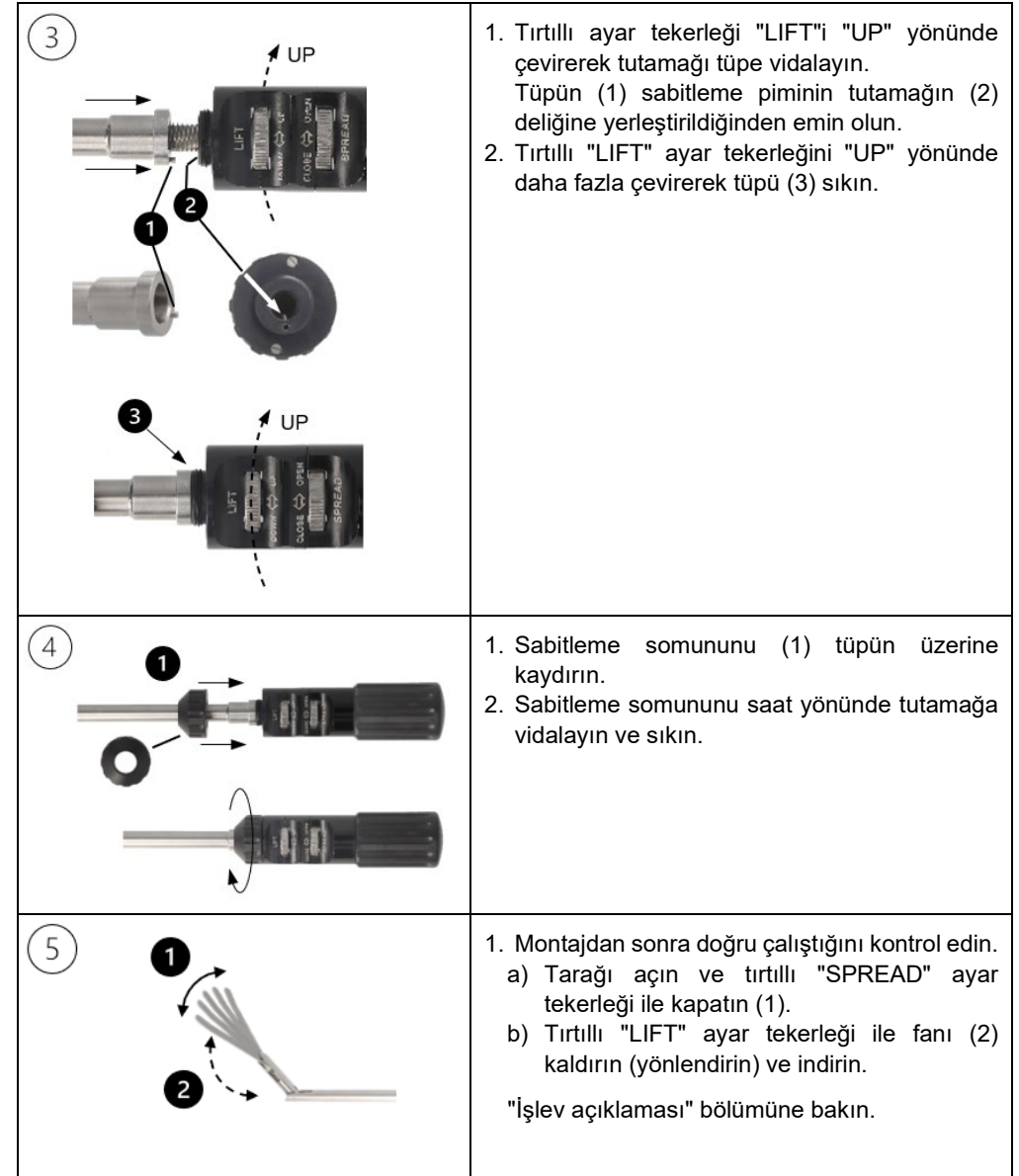
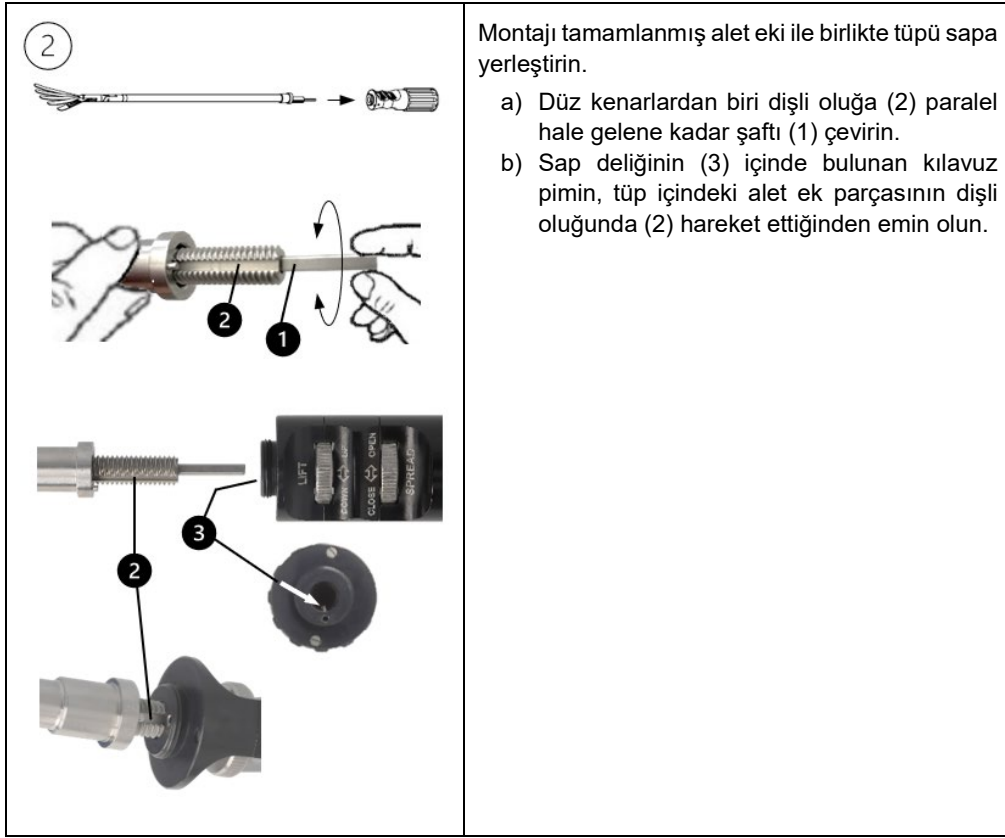
İşlev açıklaması

| | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">1. Tırtıllı ayar tekerleği "SPREAD" (1), fanı açmak veya karaciğer elevatörünün alet ek parçasını açmak için kullanılır.<ol style="list-style-type: none">a) Yay / karaciğer elevatörünün alet ek parçasını "OPEN" okunun yönünde çevirerek açın.b) "CLOSE" okunun yönünde çevirerek karaciğer elevatörünün fanını / alet ek parçasını kapatın.2. Tırtıllı ayar tekerleği "LIFT" (2), karaciğer elevatörünü kaldırmak, saptırmak ve indirmek için kullanılır.<ol style="list-style-type: none">a) "UP" okunun yönünde çevirerek elevatörün fanını kaldırın. |
|--|---|

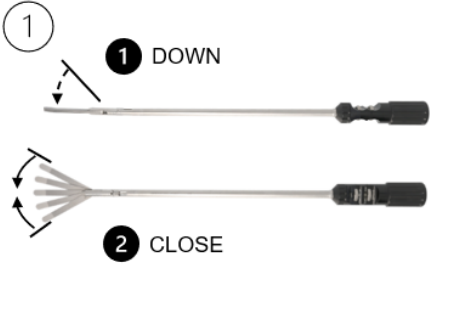
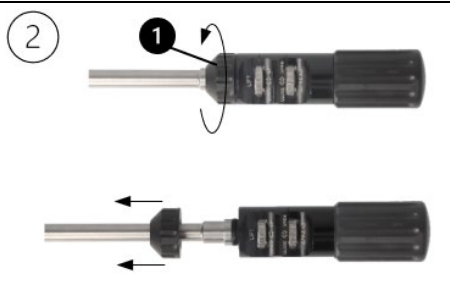
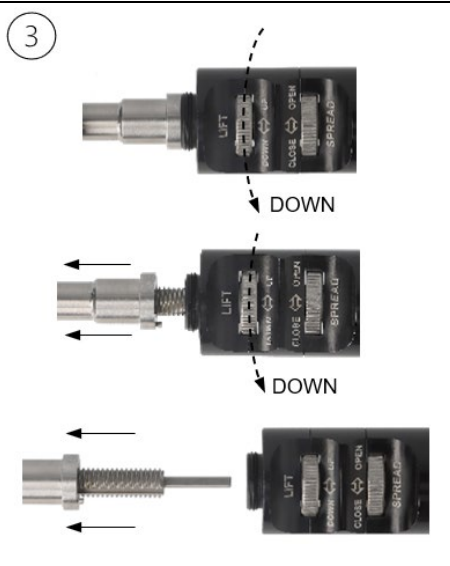
- b) Yükselticinin fanını "DOWN" (AŞAĞI) okunun yönünde çevirerek indirin.

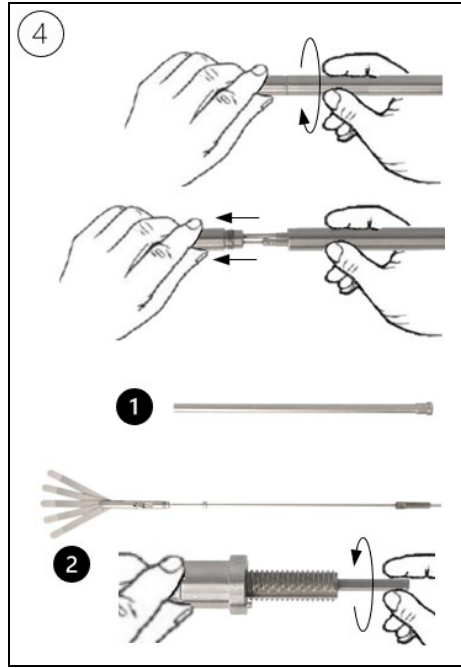
MONTAJ

| | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">1. Alet gövdesini (1) tüpün (2) içine itin ve tüpü alet gövdesine saat yönünde vidalayın.2. Tüpü, alet eki kullanım sırasında kendiliğinden gevşemeyecek kadar sıkı bir şekilde sıkın. |
|--|---|



SÖKME


| | |
|---|--|
|  | <p>1. Karaciğer elevatörünün fanını / alet ekini (1) tamamen düz bir konuma gelene kadar indirin. Bunu yapmak için, tırtıklı "LIFT" ayar tekerleğini "DOWN" okunun yönünde çevirin.</p> <p>2. Tırtıklı "SPREAD" ayar tekerleğini "CLOSE" okunun yönünde çevirerek alet ek parçasının (2) fanını kapatın.</p> <p>"İşlev açıklaması" bölümüne bakın.</p> |
|  | <p>Sabitleme somununu (1) saat yönünün tersine çevirerek tutamaktan sökün ve borudan çıkarın.</p> |
|  | <p>Tırtıklı "LIFT" ayar tekerleğini "DOWN" okunun yönünde, tutamaktan çıkarılana kadar çevirerek tüpü fan / alet eki ile birlikte tutamaktan ayırın.</p> |

| | |
|--|--|
|  | <p>1. Tüpü (1) fan/alet ek parçasından (2) ayırın. Bunu yapmak için, fan/alet ek parçasını sıkıca tutun ve tüpü saat yönünün tersine çevirerek sökün.</p> <p>2. Ardından fan/alet ekini tüpten çıkarın.</p> <p>3. Temizlik için fan / alet ekini açın. Bunu yapmak için, fan / alet ekinin şaftını tutun ve fan / alet eki tamamen açılana kadar şaftı saat yönünde çevirin.</p> <p>4. Tek tek bileşenleri yeniden işleme için uygun bir delikli sepete yerleştirin.</p> |
|--|--|

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Alet, yeniden işleme tabi tutulmadan önce sökülmelidir.
- Kontaminasyonun kurumasını önlemek için alet, kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Temizleme maddesini seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, yıkama-dezenfeksiyon cihazı üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizleme maddesini ve Robert Koch Enstitüsü ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin önerilerini dikkate alın.
- Sabitleyici maddeler kullanmayın.
- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanırsanız, bunların sizin tarafınızdan onaylanmış olması gerekir.
- Korozyon korumalı dezenfektan kullanın.
- Sıcak su altında durulamayın.
- Yüzey hasar görürse korozyon meydana gelebileceğinden aşındırıcı fırçalar, süngerler veya ovma maddeleri kullanmayın.
- Aletleri dezenfektan içinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- 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 devam etmesi
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sertleşmesine ve dolayısıyla temizliğin başarısız olmasına neden olabilir.
-  **Önemli:**
 - **Plastik saplar, hasar görebileceğinden hidrojen peroksit (H₂O₂) ile işlenmemelidir.**
 - **Aletler manuel yeniden işleme için tasarlanmamıştır.**

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler görünür şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Alet üzerindeki ağır kirler, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Soğuk suyla kaba kirleri temizleyin. Üzerinde yoğun kumaş kalıntıları bulunan yerler için plastik bir fırça kullanılması önerilir.
- Boşlukları soğuk suyla durulayın.

Not: Soğuk suyla durulama mümkün değilse, kalıntıların kurumasını önlemek için aleti nemli bir beze sarın.

Taşıma

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

Manuel ön temizlik

- Cerrahi kalıntıların kurumasını önlemek için, otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce manuel ön temizlik yapılması gerekir.

| Temizlik | Temizlik maddesi | Doz | pH değeri |
|-----------|-------------------------------|------|--------------------------|
| Enzimatik | Johnson & Johnson'ın Cidezyme | %0,8 | 7,8 - 8,8 (seyreltilmiş) |

1. Cihazı %0,8 temizlik solüsyonu içeren soğuk su banyosuna yerleştirin ve 5 dakika bekletin. Çevresel kontaminasyonu önlemek için cihazı su seviyesinin altında durulayın.
2. Görünür tüm kirler temizlenene kadar aleti soğuk su altında fırçalayın.
3. Cihazı mümkün olduğunca parçalarına ayırın. İlgili sökme bölümlerine bakın.
4. Artık kalıntı görünmeyene kadar aletin içini ve dışını su banyosunda yuvarlak bir fırça ile fırçalayın.
5. Varsa, boşlukları, delikleri ve dişleri bir temizleme tabancasıyla yıkayın: 3 - 5 bar basınçta >10 saniye.

6. Aleti su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
7. Kalıntıların kurumasını önlemek için aleti kombine temizlik ve dezenfektan solüsyonuna koyun.

Ultrasonik banyoda temizlik

Otomatik temizlemeden önce veya bununla birlikte bileşenleri ultrasonik banyoda ek olarak temizleyin:

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

Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri çevirin ve hareket ettirin.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Cihazın temizlenmesi için sökülmesi gerekir. Varsa koruyucu kapakları çıkarın.
- Yıkama-dezenfeksiyon makinesi üreticisinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Temizlik için asansör fanı / alet ekleri açılmalıdır.
- Boşlukların yıkanmasını sağlamak için "SCREW-IN" sisteminin karaciğer elevatörlerinin tüpü uygun yıkama cihazlarına bağlanmalıdır.

İpucu: Çapı 5 ve 10 mm olan "SCREW-IN" sisteminin karaciğer elevatörlerinin tüpü için, otomatik temizlik amacıyla Luer kilitli RUDOLF Medical durulama aparatının (REF: RS000-010) kullanılmasını öneririz.

Montaj (1): Yıkama aparatını (2) borunun sabitleme somununa saat yönünde vidalayın ve sabitleme somununu (1) sıkıca tutun.

Sökme (2): Yıkama aparatını (2) borunun sabitleme somunundan saat yönünün tersine çevirerek sökün. Bunu yaparken sabitleme somununu (1) sıkıca tutun.



- (1) Sabitleme somunlu "SCREW-IN" sisteminin tüpü
- (2) Luer-Lock bağlantılı yıkama aparatı

Temizleme cihazında alkali otomatik temizlik için temizlik maddesi

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

Yıkama-dezenfekte makinesi: Miele G 7735 CD

Hazırlık:

1. Temizlik maddesinin tüm iç ve dış yüzeyleri durulayabilmesi için bileşenleri temizlik cihazının MIS arabasındaki delikli tepsiye yerleştirin.
2. Varsa, MIS itmeli arabadaki yıkama açıklığını kapatın.
3. Temizlik programını başlatın.

| Program | Temizlik maddesi | Süre | Sıcaklık °C |
|--|------------------------------|----------------|-------------|
| 1. Ön durulama | Soğuk musluk suyu | 1 dakika | Soğuk |
| 2. Boşaltma | ---- | ---- | ---- |
| 3. Tekrarlı ön durulama | Soğuk musluk suyu | 3 dakika | Soğuk |
| 4. Boşaltma | ---- | ---- | ---- |
| 5. Temizleme | %0,5 alkali temizlik maddesi | 5 dakika | 55 °C |
| 6. Boşaltma | ---- | ---- | ---- |
| 7. Nötralle etme | Deiyonize su | 2 dakika | ---- |
| 8. Boşaltma | ---- | ---- | ---- |
| 9. Durulama | İyon değiştirilmiş su | 2 dakika | ---- |
| 10. Boşaltma | ---- | ---- | ---- |
| 11. Kurutma (WD'deki kurutma aşaması) | ---- | 15 - 25 dakika | 90 - 110 °C |
| 12 WD programı biter bitmez cihazı hemen çıkarın. | ---- | ---- | ---- |
| 13 Gerekirse, cihazı kuruyana kadar tıbbi basınçlı hava ile üfleyerek kurutun. | ---- | ---- | ---- |

Dezenfekte edin

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

BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir denetime tabi tutulmalıdır. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar bulunmamalıdır). Yuvalara, mandallara, kililere ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir. Ayrıca bkz. "Her kullanımdan önce: Görsel ve işlevsel denetim" bölümü.
- Hala kir kalıntıları/sıvılar görülüyorsa, 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 işlevsellik, aşınma ve yıpranma ile hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçirilmiş olmalıdır.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için aletlerin standartlara uygun ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 uyarınca gerçekleştirilir.
- Tekli ambalajlama durumunda, mühür dikisinde gerginliğe neden olmadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olduğundan emin olunmalıdır. Uçlar ve keskin kenarlar, sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizasyon için aletler monte edilmiş ancak açık durumda sterilize edilmelidir. İlgili montaj bölümlerine bakınız
- Buhar sterilizasyonu, MMM Group'un Selectomat S 3000 ve Fisher Scientific'in Varioclaov 400 E sterilizatörleri ile doğrulanmıştır. Sterilizatörler, DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına uygun olarak doğrulanmıştır.
- Sterilizatör üreticisinin talimatlarına uyun.
- Aletleri, birbirlerine temas etmeyecek ve buhar serbestçe dolaşabilecek şekilde sterilizatöre yerleştirin.

Üç aşamalı ön vakum, buhar sterilizasyonu:

| Sterilizasyon sıcaklığı | Minimum bekleme süresi | Basınç | Kurutma süresi |
|-------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|
| 134°C - 137°C | 3 - 5 dakika | 3 bar 44 psi | En az 10 dakika |

DEPOLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, tercihen steril kaplarda, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.
- Steril kapları, oda sıcaklığında nemi kontrol edilen temiz ve kuru bir ortamda saklayın.
- Steril kapları alkol, asitler, bazlar, çözücüler ve dezenfektanlar gibi agresif maddelerin yakınında saklamayın.
- Aletleri doğrudan ışığa maruz kalmayacak şekilde koruyun.

YENİDEN İŞLEMİN DOĞRULANMASI HAKKINDA BİLGİ

Doğrulamada aşağıdaki araç ve makineler kullanılmıştır:

| | |
|---|---|
| Ön temizlik | Johnson & Johnson'ın Cidezyme ürünü |
| Makine temizliği için alkali temizlik maddesi | Dr. Weigert'in neodisher® FA |
| Temizlik cihazı | Miele G 7735 CD |
| Dezenfeksiyon cihazı | Getinge 88 Serisi |
| Sterilizasyon cihazı | - MMM Group'un Selectomat S 3000 - Fisher Scientific'in Varioclaov 400 E |
| Sterilizasyon maddesi | Nemli ısı |

EK NOTLAR

- Yukarıda açıklanan araç ve makineler mevcut değilse, kullanıcının sürecini buna göre doğrulaması kendi sorumluluğundadır.

ATIK

- Ürünler, ancak başarılı bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra uygun şekilde imha edilebilir.
- Ürünü veya bileşenlerini bertaraf ederken veya geri dönüştürürken, ulusal yönetmeliklere ve hastane yönergelerine uyulmalıdır.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü kişilerin yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIMLAR VE İADELER

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarım işlemleri yalnızca eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılabilir. 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 geçirilmiş olmalıdır.







SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili tüm sorunları ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunları üretici olan RUDOLF Medical'e ve 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 RUDOLF Medical ile iletişime geçiniz.

SİMBOLLER

| | |
|---|--|
|  | Kullanım talimatlarına bakınız |
| LOT | Parti kodu |
| REF | Ürün no. |
| QTY | Paket başına adet |
|  | Steril değildir |
|  | Dikkat |
|  | Üretici |
|  | Üretim tarihi |
| CE 0297 | Tıbbi cihazlar için (MDR) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası |
|  | Buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu tıbbi beyaz yağ ile yağlayın. |
| MD | Tıbbi Cihaz |