

sign

power tools

Modüler Kablolu Cerrahi Motor Sistemi

Kullanım Kılavuzu



Lütfen cihazınızı kullanmadan önce bu kılavuzu okuyunuz ve ilerde tekrar okumak üzere saklayınız

CE
2195

SZUTEST
APPROVED
PRODUCT

ISO
13485:2016

ACF Medikal, kanunlar tarafından aksi belirtilmedikçe, herhangi bir kişiye bu yayındaki revizyon veya değişiklikten haberdar etme yükümlülüğü olmaksızın, bu yayını revize etme ve zaman zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Dök. No. : ACF.IST.56

Yayın Tarihi : 10.06.2020

Rev. No. : 00

Rev. Tarihi : --



ACF Medikal Ürünler Makina Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Güzelyurt Mahallesi 5754. Sokak No:3 / A Yunusemre, Manisa, TURKEY
+90 236 236 28 20 info@acf.com.tr www.acf.com.tr

İçindekiler

Genel Bilgiler

Giriş.....	5
Kullanım Amacı.....	5
Kalite Standartları.....	5
Genel Uyarı ve İkazlar.....	6
Sembol Açıklamaları.....	7

Sistem Tanıtımı

A01 220-Kesici / Kablolu / Tip / 2.....	8
A01 130-Oyucu / Kablolu / Tip / 2.....	9
A02 200-Güç Ünitesi / Tip 2.....	10
A03 300-Data Kablosu / Tip 3 / 2 Pinli.....	10
A05 100-Sterilizasyon Konteyner / Tip / 1.....	11
A05 160-Sterilizasyon Konteyner / Tip / 3.....	11
A05 180-Sterilizasyon Konteyner / Tip / 4.....	11
Modüler Elcek Ataçmanları.....	12

Güç Konsolu Kullanımı

Kurulum.....	13
--------------	----

Kullanım Talimatları

Kesici.....	15
Oyucu/Delici.....	17

Temizleme Talimatları

Manuel Temizleme.....	19
Otomatik Temizleme.....	22
Güç Ünitesinin Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi.....	23

Sterilizasyon Talimatları

Sterilizasyona Hazırlık.....	24
Sterilizasyon Tavsiyeleri.....	25
Sterilizasyon Parametreleri.....	25

Satış Sonrası Hizmetler

Sorun Giderme.....	27
Onarım ve Teknik Servis.....	28
Ürünlerin Gönderilmesi.....	28
İmha Etme.....	29

GENEL BİLGİLER

Giriş

Bu kılavuz ACF Medikal'in Modüler Kablolu Cerrahi Motor Sistemi'nin düzgün çalışması için gereken prosedür ve talimatları içermektedir.

Bu kullanım kılavuzu ACF Medikal tarafından basılmıştır ve ACF Medikal önceden bildirmeksizin kılavuz içeriğini geliştirme ve değiştirme hakkını saklı tutar. Ancak değişiklikler sonraki sürümlerde yayınlanacaktır. Tüm hakları saklıdır.

Kullanım Amacı

Modüler Kablolu Cerrahi Motor Sistemi, ortopedi ve travmatoloji alanında uzman doktorlar, teknisyenler tarafından büyük kemiklerdeki (Femur ve Tibia); kesme, delme, oyma ve revizyon işlemleri için operasyon süresinin kısaltılmasına yönelik kullanılan bir sistemdir. Dik kesen motora dik kesici aparatı takıldığı zaman ilgili motor, göğüs kemiğinin kesilmesinde de kullanılmaktadır. Tüm motorlar, operasyon öncesi fonksiyonel kontrol aşamasında biyomühendisler tarafından da kullanılabilir.

Ameliyathanelerde; artroplasti uygulanan bölgede kullanılacak protez için kemiğin şekillendirilmesine yardımcı olan elektrikli yüksek devirli cerrahi motor sistemleridir.

****Bu kılavuzda yer alan İKAZ, UYARI ve NOT sıralamaları, ürün için hazırlanan Risk Analizi ve Risk Yönetim Raporu'ndaki sıralamayla eşlenik olarak düzenlenmiştir. Bu nedenle numaralar karışık olarak gitmektedir.**

Genel Uyarı ve İkazlar

Uyarı ve kullanım talimatlarının doğru bir şekilde anlaşılması için cihaz kullanılmadan önce tüm kılavuz okunmalıdır.

Tanımlar

- **Uyarı**, hasta ve hastane personelinin güvenliği ile ilgili durumları belirtmek için kullanılır.
- **İkaz**, sisteme zarar verebilecek durumları önlemek adına özel prosedür ve tedbirleri belirtmek için kullanılır.
- **Not**, sistemin kullanımını kolaylaştırmaya yönelik bilgiler için kullanılır.

UYARI 1: Son kullanıcının, cihazı kullanmadan önce ve kullanım sırasında asepsi kurallarına uyması gerekmektedir.

UYARI 3: Ortopedik operasyonlar için uygun koşulların sağlandığı ameliyathane ortamında kullanılmalı ve operasyonda yedek cerrahi motor bulundurulmalıdır.

UYARI 5: Elektrik hattı ürünün ihtiyacı olan güçte ve kapasitede olmalı, eğer uzatma kablosu kullanılıyorsa bu kablonun topraklı olması ve hasarsız olmasına dikkat edilmelidir.

UYARI 6: Kullanım sırasında cihazın diğer cihazlarla arasında elektromanyetik girişim olmadığından emin olunuz.

UYARI 12: Göz koruyucular her operasyonda takılmalıdır. Çapak, bıçak ya da kemik parçaları gözünüze sıçrayabilir ve ciddi göz yaralanmaları, körlük ve hastanın doku ve vücut sıvılarından dolayı bir kontaminasyona neden olabilir.

UYARI 13: Motor çalışırken elinizi motorun ucunda takılı bıçak/ ataçman ile temas ettirmeyiniz. Buna dikkat etmediğinizde ciddi yaralanma yaşayabilirsiniz.


















UYARI 14: Tetiğe bastığınızda enerji gelmediğini/kesik kesik çalıştığını gördüğünüz motor ile operasyona devam edemezsiniz, hemen yedek cihazı devreye sokunuz ve çalışmayan motorun teknik servisimize ulaştırılmasını sağlayınız.

UYARI 16: Üründe herhangi bir hasar fark edildiğinde ürün kullanılmamalıdır. Firmamız ile irtibata geçiniz.

İKAZ 2: Ürünü yüksekte düşürdüyseniz, gözle görülür bir hasar içeriyorsa, düzgün çalışmıyorsa lütfen kullanmayınız. İçini açmayınız ve tamir etmeye çalışmayınız; teknik servisimize ulaştırınız.

İKAZ 5: Operasyon sırasında elceğin devrini düşürecek seviyede zorlamayınız. Elceği, her an yüksek performansta çalışır şekilde kullanmaya özen gösteriniz.

Sembol Açıklamaları

	Dikkat		Katalog Numarası
	Cihazı çalıştırmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz		Parti Kodu
	Dikkat, elektrik çarpma riski		Seri Numarası
	Manyetik alanlara maruz bırakmayınız		Üretici
	Yağlamayınız		Üretim Tarihi
	Non Steril		Suya daldırmayınız
	Geri Dönüşüm		Üzerine basmayınız
	Bu ürünü yerel düzenlemelere uygun olarak imha ediniz		Sol
	Sağ		

SİSTEM TANITIMI

A01 220 - Kesici / Kablolu / Tip / 2



Merkez
Cihaz güvenlik nedeniyle kapalıdır



R
Kesici cihaz çalışabilir



L
Kesici cihaz çalışabilir

- 1. Kesici Başlık:** Bıçağın takıldığı ve çıkartıldığı yer.
- 2. Kilit Mekanizması:** Bağlantı noktasını açıp kapayan mekanizma.
- 3. Tetik:** Temassız değişebilen hız kontrolü sağlar.
- 4. Yön Anahtarı:** Üç kademeli rotasyon anahtarı
- 5. Konnektör Girişi:** A03 300 Data Kablosu'nun takıldığı bölümdür.

- Tetikten temassız değişebilen hız kontrolü sağlar.
- Kesici başlık özel dizaynı sayesinde kesim alanına maksimum yaklaşım sağlar.
- Bıçak kilitleme özelliği ile emniyet sağlar.
- Diz ve kalça ameliyatlarında maksimum hız, maksimum güç üretir.

Teknik Özellikler

- Hız: 15.000 cpm
- Salınım: 4°
- Operasyon Voltajı: 14.4 V

A01 130 - Oyucu / Kablolu / Tip / 2



Merkez
Cihaz güvenlik nedeniyle kapalıdır



R
Saat Yönüne Doğru Çalışır



L
Saat Yönünün Tersine Doğru Çalışır

- 1. Ataçman Bağlantı Yeri ve Güvenlik Kilidi:** Ataçmanların güvenli şekilde takıldığı yer.
- 2. Tetik:** Temassız değişebilen hız kontrolü sağlar.
- 3. Yön Anahtarı:** Motorun dönüş yönünü tayin eden üç kademeli rotasyon anahtarı
- 4. Konnektör Girişi:** A03 300 Data Kablosu'nun takıldığı bölümdür.

- Tetikten temassız değişebilen hız kontrolü sağlar.
- Modüler başlık özel dizaynı sayesinde operasyon alanına maksimum yaklaşım sağlar.
- Ataçman kilitleme özelliği ile emniyet sağlar.
- Diz ve kalça ameliyatlarında maksimum hız, maksimum güç üretir.

Teknik Özellikler

- Delici Hızı: 0-750 rpm
- Delici Torku: 3.9 Nm
- Oyucu Hızı: 0-250 rpm
- Oyucu Torku: 17.8 Nm
- Operasyon Voltajı: 14.4 V
- *4,2 mm kanüllü

A02 200 - Güç Ünitesi / Tip / 2

- Güç ünitesi, "Tak-Çalıştır" özelliğine sahiptir.



Teknik Özellikler

- Giriş: 200-240 V ~ 1.7 A
- Çıkış: 24V DC 6.5 A
- Frekans: 50-60 Hz
- Sigorta Değeri: 5 A 250 V

A03 300 - Data Kablosu / Tip 3 / 2 Pinli

- Kablo uzunluğu 3 metredir ve sterilizasyona uygundur.



A05 100 - Sterilizasyon Konteyner / Tip / 1



- Tüm elcek ve ataçmanlar için kullanılır
- Paslanmaz çelikten üretilmiştir
- Yerleşim planı lazer markalama ile belirlenmiştir

A05 160 - Sterilizasyon Konteyner / Tip / 3



- Tek elcek ve ataçmanları için kullanılır
- Paslanmaz çelikten üretilmiştir
- Yerleşim planı lazer markalama ile belirlenmiştir

A05 180 - Sterilizasyon Konteyner / Tip / 4



- Tek elcek ve ataçmanları için kullanılır
- Paslanmaz çelikten üretilmiştir
- Yerleşim planı lazer markalama ile belirlenmiştir

Modüler Elcek Ataçmanları

A01 700 - Delici Aparatı / Anahtarlı		<ul style="list-style-type: none">• Operasyon Hızı 750 rpm• 0- 8 mm
A01 720 - Oyucu Aparatı / Zimmer		<ul style="list-style-type: none">• Operasyon Hızı 250 rpm
A01 721 - Oyucu Aparatı / A.O.Synthes		<ul style="list-style-type: none">• Operasyon Hızı 250 rpm
A01 723 - Oyucu Aparatı / Hudson & Stryker		<ul style="list-style-type: none">• Operasyon Hızı 250 rpm
A01 740 - Tel Sürücü Aparatı		<ul style="list-style-type: none">• Operasyon Hızı 750 rpm• 1.6 mm - 2.5 mm
A01 750 - Pin Sürücü Aparatı		<ul style="list-style-type: none">• Operasyon Hızı 750 rpm• 2.6 mm - 3.2 mm
A04 101 - Mandren Anahtarı		<ul style="list-style-type: none">• Sıkma aralığı 0- 8 mm

GÜÇ KONSOLU KULLANIMI



UYARI 2: A02 200 Güç Ünitesi steril değildir ve kesinlikle steril edilemez.

UYARI 4: Şebeke geriliminin 220-240 V olmadığı ülkelerde voltaj çevirici kullanınız.

UYARI 9: Ürününün kurulumunu yapacak ve ürünü kullanacak olan tüm personeller (Cerrahi operasyonu gerçekleştirecek hekim ve yardımcıları, biyomühendis vb.), cerrahi motorlar ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.

1. Öncelikle A02 200 Güç Ünitesi'ni uygun/düz/kuru bir zemine yerleştiriniz, 220 volta uygun güç kablosunu ünitenin arkasındaki yuvaya takınız.



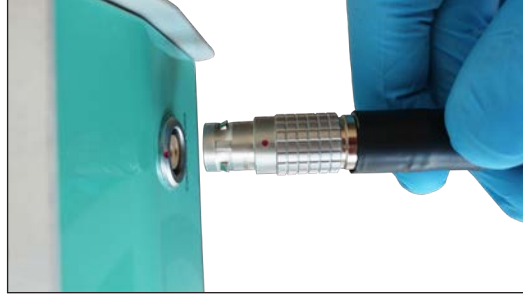
UYARI 16: Üründe herhangi bir hasar fark edildiğinde ürün kullanılmamalıdır. Firmamız ile irtibata geçiniz.

İKAZ 4: Üniteyi çalıştırmadan önce elceğin üniteye bağlı olduğundan emin olunuz.

2. Konsolun ön kısmında bulunan On/Off düğmesine basarak cihazı çalıştırınız.



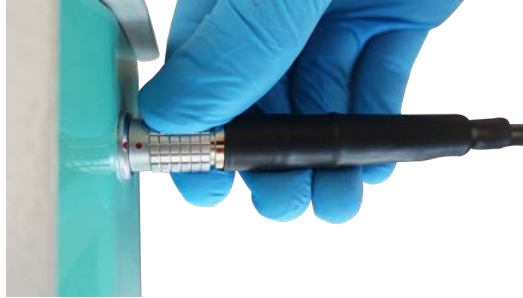
3. A03 300 Data Kablosu'nu, konnektör üzerindeki kırmızı nokta üste gelecek şekilde tutunuz.



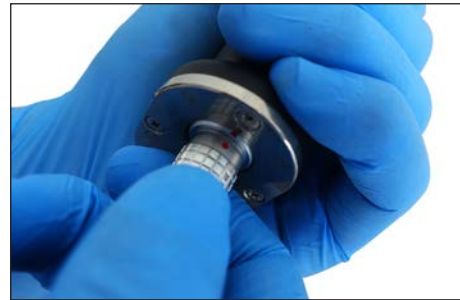
İKAZ 14: A03 300 Data Kablosu'nu takma işlemini gerçekleştirirken konnektör bölümünden tutunuz. Aksi takdirde kablo zamanla zarar görecektir.

4. Yaralanma riski nedeniyle cihazı öncelikle safe (center) konumuna getiriniz.

5. A03 200 Data Kablosu'nun A02 200 Güç Ünitesi ile bağlantısı sağlanır. Kırmızı noktalar aynı hizaya gelecek şekilde takınız. "Klik" sesi duyduğunuzdan emin olunuz.



6. A03 300 Data Kablosu'nun boşta kalan ucunu aynı şekilde elcek tabanındaki girişe takınız. "Klik" sesi duyduğunuzdan emin olunuz.



İKAZ 1: Ürününüzün fişini elektrik kablosundan çekerek çıkartmayınız.

İKAZ 14: A03 300 Data Kablosu'nu takma işlemini gerçekleştirirken konnektör bölümünden tutunuz. Aksi takdirde kablo zamanla zarar görecektir.

KULLANIM TALİMATLARI

Kesici (A01 220)

İstenilmeyen bir durum oluşmaması için yön anahtarını merkez konuma getiriniz.

UYARI 10: Ürün “safe” moduna alınmadan testere bıçağı yerleştirme işlemi yapılmamalıdır. Ciddi yaralanmalara sebep olabilir.

Testere Bıçağın Takılması

- Emniyet kilidini alttan bastırarak üst tarafta bıçak yuvalarının olduğu kısmın aralanmasını sağlayınız.
- Bu aralığa bıçağın arka kısmını yerleştirip sağa sola küçük açılı çevirimlerle bıçağın yuvaya oturmasını sağlayınız.

UYARI 9: Ürününün kurulumunu yapacak ve ürünü kullanacak olan tüm personeller (Cerrahi operasyonu gerçekleştirecek hekim ve yardımcıları, biyomühendis vb.), cerrahi motorlar ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.

UYARI 16: Üründe herhangi bir hasar fark edildiğinde ürün kullanılmamalıdır. Firmamız ile irtibata geçiniz.



İKAZ 3: Bıçak kesi kılavuzunun içerisine tam olarak yerleştirildikten sonra cerrahi motoru çalıştırmak için tetiğine basınız. Eğer bıçak kesi kılavuzuna yerleştirilmeden tetiğe basılırsa sürtünme sonucu bıçak zarar görecektir. Bu da pürüzsüz bir kesim yapılmasını engelleyecektir.

Cerrahi Motoru Çalıştırma

Testere bıçağın düzgün bir şekilde cerrahi motora takıldığından emin olduktan sonra yön anahtarını sağ ya da sol pozisyona getirin ve ardından kesici elcek kullanıma hazır olacaktır.

Cerrahi motoru çalıştırmak için tetiğe basınız. Eğer bıçak düzgün yerleşmemişse elcek sürtünmeden ötürü zarar görebilir ve ciddi kazalara sebep olabilir.

ACF Medikal, en ideal keskinliği ve temizliği sağlamak için her operasyonda yeni bir bıçak kullanmanızı önermektedir.

UYARI 15: A01 220 Kesici'yi kullanılırken çok fazla güç uygulamak, bıçağın kıvrılmasına ve kırılmasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

İKAZ 13: A01 220 Kesici, ACF markalı bıçaklar ile kullanılmalıdır. Aksi takdirde cerrahi motor zarar görecektir.

İKAZ 16: Operasyon sırasında bıçağın pozisyonunun kesi kılavuzu ile paralel olmasını sağlayınız. Bıçağı kılavuzun kenarlarına doğru öne arkaya/sağa sola yatırmayınız.

Testere Bıçağın Çıkartılması

Güvenlik mekanizması tamamen açılana kadar bastırın ve bıçağı çıkartın.

Oyucu / Delici (A01 130)

İstenilmeyen bir durum oluşmaması için yön anahtarını merkez konuma getiriniz. Ataçman bağlantı mekanizmasını çekiniz.



Ataçmanların Takılması



Oyucu Ataçmanı



Delici Ataçmanı



Pin/Tel Sürücü Ataçmanı

Ataçmanın yerine oturması için ataçmanı itiniz. Eğer yerine düzgün bir şekilde oturmazsa, yavaşça döndürerek yerine oturmasını sağlayınız.

Ataçmanı yavaşça çekerek yerine oturduğundan emin olunuz.

UYARI 11: Ürün "safe" moduna alınmadan ataçman yerleştirme işlemi yapılmamalıdır. Ciddi yaralanmalara sebep olabilir.

Cerrahi Motoru Çalıştırma

Ataçmanın düzgün bir şekilde cerrahi motora takıldığından emin olduktan sonra yön anahtarını sağ ya da sol pozisyona getirin ve ardından kesici elcek kullanıma hazır olacaktır.

Cerrahi motoru çalıştırmak için tetiğe basınız.

En iyi performansı sağlamak için yalnızca ACF ataçmanlarını kullanın. Aksi takdirde diğer ataçmanlar cerrahi motora zarar verecektir.

Ataçmanların Çıkartılması

Ataçman bağlantı mekanizması tamamen açılana kadar çekin ve ataçmanı çıkartın.

TEMİZLEME TALİMATLARI

Manuel Temizleme

1. Cerrahi motoru çalıştırmadan önce tüm ataçmanları ve aletleri elcekten çıkartınız.
2. Temizleme işlemi için delici aletler kullanmayınız.
3. Elceği akan soğuk çeşme suyu altında durulayınız.
4. Elcek üzerindeki kirleri temizlemek için sünger kullanınız.
5. Organik ve inorganik kirleri çıkarmak için üreticinin talimatlarını göz önünde bulundurarak enzimatik bir deterjan kullanınız.



6. Tüm kirlerin çıktığından emin olmak için oynayan tüm parçaları hareket ettiriniz.
7. Ataçmanların ve elceğin kanüllerindeki kirleri temizlemek için şırınga ve hava tabancası kullanınız.
8. Elceğin içerisine su dolmasını önlemek için elceği dik konuma getiriniz.
9. Elceği görsel olarak inceleyiniz. Eğer hala kir var ise temizleme ve durulama işlemini tekrarlayınız.
10. Elceğin üzerindeki suları arındırmak için yavaşça sallayınız.
11. Pamuksuz ve yumuşak bir bez ile elceği kurulayınız.





İKAZ 15:

- Ürünleri yağlamayınız. Yağlama yapmak iç motora zarar verebileceğinden dolayı yağ içeren temizleyiciler kullanmayınız.
- Herhangi bir sıvının içerisine daldırmayınız.
- Paslanmaz çeliği aşındıran klor ya da klorür içeren temizlik maddeleri kullanmayınız.
- Ultrasonik temizleyici elceklere zarar verebilmektedir.
- Temizleme öncesinde, ürünler üzerinde vücut doku ve sıvılarının kurummasına izin vermeyiniz. (Maksimum 30 dakika)

Ataçmanlar ultrasonik temizleyici ile yıkanabilmekte ve sıvı içerisine daldırılabilir. Sadece kanıtlanmış temizlik maddelerini kullanınız ve üreticinin önerilerine uyunuz.



Otomatik Temizleme

Otomatik temizleme sistemine sahip olsanız bile ön-temizlik önerilmektedir.

Modüler Kablolu Cerrahi Motor Sistemi makinede yıkanmak için uygundur. Temizleme ve kullanım esnasında sıvı girişinin engellemesi için geliştirilmiş materyaller kullanılmış ve tüm sızdırmazlık testleri sağlanmıştır.



Modüler Kablolu Cerrahi Motor Sistemi, herhangi bir açıdan yüksek basınçlı sıvıya karşı korunaklı olduğunu kanıtlayan **IPX 6** sıvıya karşı dayanıklılık derecesine sahiptir.

1. Cerrahi motoru çalıştırmadan önce tüm ataçmanları ve aletleri elcekten çıkartınız. yı elcekten çıkartmayı unutmayınız.
2. Elceği akan soğuk çeşme suyunun altına tutarak tüm kan kalıntılarını ve diğer kalıntıları temizleyiniz.



3. Elcekleri ve ataçmanları yıkama sepetinin içerisine yerleştiriniz. Sepeti tamamıyla doldurmamaya ve her aletin serbestçe temizleneceği bir alan bırakmaya özen gösteriniz. Elcekleri dik konumda yerleştiriniz.



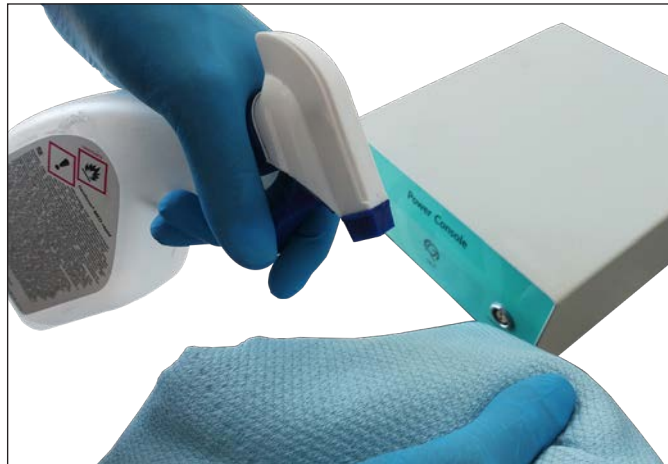
4. Üreticinin talimatlarına göre makineyi çalıştırınız. Sadece kanıtlanmış temizlik solüsyonlarını, üreticisinin önerilerini dikkate alarak kullanınız.



UYARI 17: Elcekleri otomatik yıkama makinesinde ya da ultrasonik yıkama makinesinde yıkamayınız, dezenfektan içeren sulu çözelti içerisine daldırmayınız ve yıkama esnasında basınçlı su kullanmayınız.

Güç Ünitesinin Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

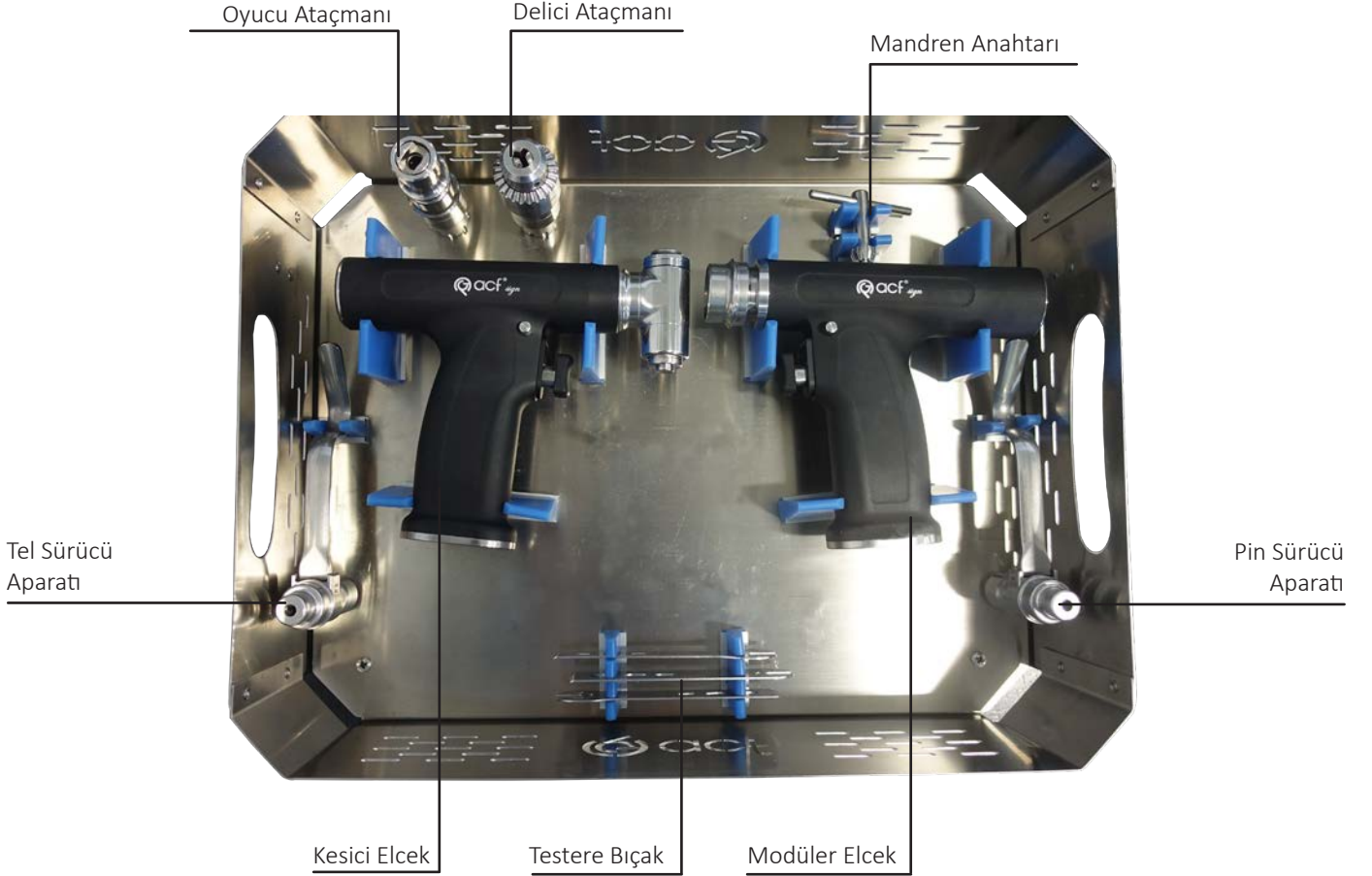
1. Güç ünitesini **temizlemek için** temiz, yumuşak, pamuksuz ve deiyonize su ile nemlendirilmiş bir bezle siliniz ve ardından kurumaya bırakınız.
2. **Dezenfekte etmek için** yeni, temiz, yumuşak ve pamuksuz bir bez üzerine dezenfektan sıktıktan sonra cihazları bu bezle siliniz. Dezenfektan sıvısını direkt olarak cihazın üzerine sıkmamaya özen gösterin. Üreticinin talimatlarına uyunuz.



STERİLİZASYON TALİMATLARI

Sterilizasyona Hazırlık

Temiz ve kurulanmış ürünleri (elcekler, ataçmanlar, sterilizasyon kılavuzları) sterilizasyon konteyneri içerisinde lazer markalama ile belirlenmiş yerlere yerleştiriniz. Konteynerin kapağını kapatınız.



Sterilizasyon Konteyner Ölçüleri: Uzunluk x Genişlik x Yükseklik
425 x 305 x 120 mm

UYARI 7: Cihazlar non-steril olarak üretilmektedir. Bu yüzden kullanmadan önce steril edilmelidir.

İKAZ 9: Önerilmeyen sterilizasyon çeşitlerinden bir tanesini uygulama zorunluluğunuz var ise ACF ile iletişime geçip, sonrasında gerekli uygulamayı yapınız.

İKAZ 10: Sterilizasyon konteynerinde steril edilmesi önerilir. Çünkü tüm parçalar, sterilizasyon işlemi boyunca birbirlerinden ayrı olarak sterilize edilmek zorundadır.

Sterilizasyon Tavsiyeleri

1. Modüler Kablolu Cerrahi Motor Sistemi için en etkili ve güvenli sterilizasyon yöntemi buhar sterilizasyonudur. Ürünler, önerilen parametlerde steril edilmeye uygundur. Diğer sterilizasyon yöntemleri tavsiye edilmemektedir.
2. Sterilizasyon işlemleri, ISO 17665-1:2006 standardına göre valide edilmiş bir sterilizasyon prosesi vasıtasıyla gerçekleştirilmelidir.

Herhangi acil bir durumda;

- a. Cihazlar, aşağıda belirtilen parametler uyarınca **134° C sıcaklıkta minimum 4 dakikalık bir programda** steril edilebilmektedir. Normal prosedürler için valide edilmiş bir sterilizasyon prosesine uyulmak zorundadır.
- b. Steril edilmiş cihazlar sterilizasyon işleminden sonra çok geçmeden kullanılmalıdır. Buhar otoklav cihazı, operasyon odasına en yakın bölgede tutulmalı ve/veya cihazların kullanılacağı alana aseptik koşullar altında taşınmalıdır.
- c. İndikatör sonuçları, acil durum nedenleri, hasta bilgileri vs. gibi kayıtlar kalite kontrollerine kaydedilmelidir.

Sterilizasyon Parametreleri

Sterilizasyon Tipi	Minimum Sıcaklık	Asgari Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Ön-Vakum	273° F (134° C)	4 Dakika	5-30 Dakika

UYARI 7: Cihazlar non-steril olarak üretilmektedir. Bu yüzden kullanmadan önce steril edilmelidir.

İKAZ 11: Otoklav için steril şartı olarak en az 134°C (+4 C / -0 °C) uygulanmalıdır. Bu dereceden daha yüksek bir sıcaklıkta steril edilmemelidir. Aksi halde Motorlar zarar görecektir ve kullanılamayacaktır.

İKAZ 12: Elcekler otoklav işleminden sonra yüksek sıcaklıkta olacağı için oda sıcaklığına gelene kadar kesinlikle tetik mekanizmasını kullanmayınız. Soğumadan kullanılırsa elcekler zarar görecektir.

İKAZ 8: Aletlerin soğumasını hızlandırmak için soğutma sıvısı v.b. ürünler kullanmamalıdır.

İKAZ 6: Tse ve vCID kontaminasyonu hakkında şüpheleriniz var ise Dünya sağlık örgütü 134 C ° de (283 F °) 18 dakika boyunca ön buharlı vakum sterilizasyon yapılmalı önerisini inceleyebilirsiniz. (WHO / CDS / CSR / APH 2000.3, "TSE için DSÖ Enfeksiyon Kontrolü Rehberi," Mart 1999)

UYARI 18: Cihaz üzerinde gözle görülür şekilde kirlilik bulunması durumunda cihazı üreticiye geri gönderiniz.

Depolama

Paketlenmiş ve steril edilmiş ürünler, kuru, temiz ve güneş ışığından, haşaratlardan, aşırı sıcak ve nemden korunmuş bir bölgede depolanmalıdır. Ürünler "ilk giren ilk çıkar" prensibine göre üzerlerinde bulunan etiketlerdeki son kullanma tarihleri baz alınarak kullanılmalıdır.

UYARI 8: Özel bir koşul bulunmamakla birlikte; belirlenen şartlar dışında depolama ya da sevkiyat işlemi yapılmamalı ve cihaz kullanılmamalıdır.

İKAZ 7: Steril edilecek set içerisinde herhangi eksik bir ürün bulunmaması için sterilizasyon öncesi setin içeriği kontrol edilip emin olunmalıdır.

SATIŞ SONRASI HİZMETLER

Sorun Giderme

Problem	Neden	Çözüm
<i>Elcek tetiğe basıldığında çalışmıyor</i>	Elceğin "safe" modunda olması	Elcek gövdesindeki yön anahtarını L ya da R konumuna getiriniz.
	Elceklerin otoklav cihazından yeni çıkması ve hala sıcak olması	Elceklerin yeterince soğumasını (oda sıcaklığına gelmesini) bekleyiniz.
	Data kablosunun elceğe ve ya üniteye tam olarak takılmaması	Data kablosunu çıkartıp tekrar takınız. "Klik" sesinin duyduğunuzdan emin olunuz.

Onarım ve Teknik Servis

Cerrahi motorlar, eğer bir hata ya da arıza var ise tamir için ACF Medikal'e gönderilmelidir.

Kontamine olmuş ürünler teknik servise gönderilmeden önce temizlenmelidir.

Arızalı cihazlar kullanılmamalıdır. Eğer kullanılan cihazın tamiri mümkün değil ise "İmha Etme" başlığının altındaki talimatlara uygun olarak cihaz, imha edilmelidir.

ACF Medikal, yetkili olmayan servislerde verilen hizmetlerden doğacak herhangi bir arıza durumunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Ürünlerin Gönderilmesi

Üründe bir arıza meydana geldiğinde ilk olarak ACF Teknik Servisi ile iletişime geçiniz.

Ürünün hangi parçasının arızalı olduğunu teknik ekip ile netleştiriniz.

Arıza tespiti yapılan ürünü ACF teknik ekibi tarafından belirlenen talimatlara uygun olarak gönderiniz.

ACF Medikal'in belirlediği kurallara uygun olarak gönderilmeyen ürünler müşteriye geri gönderilecektir.

Garanti süresini tamamlamış ürünlerdeki tamir masrafları tarafınıza bildirilerek tamir için onay alınmaktadır.

Lütfen ürünleri aşağıdaki talimatlara uygun olarak gönderiniz;

- Ürünlerin kullanımda uygulanan sterilizasyon prosedürlerine uygun olarak ürünleri steril ediniz.
- Nakliye esnasında ürünler zarar görmeyecek şekilde paketleyiniz.
- Ürünleri gönderirken ürünlerin arıza durumlarını, LOT ve Seri Numarası gibi bilgileri gönderi notuna ekleyiniz.

İmha Etme

Bir çok durumda arızalı ürünlerin tamiri mümkün olmaktadır.

Kullanılmayan cihazların ilgili direktif ve ulusal düzenlemelere uygun olarak imha edildiğinden emin olunması için lütfen ACF Medikal'e gönderiniz. Cihazlar, evsel atıklar ile birlikte imha edilmemelidir.

Bu cihaz Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya (AEEE) Avrupa Direktifi'ne (2012/19/EC) tabidir ve çevre koruma gerekliliklerine uygun olarak imha edilmesi gereken materyaller içermektedir. Lütfen yerel düzenlemelere uyunuz.



