

KULLANIM TALİMATLARI (TR) BİPOLAR KOAGÜLASYON ALETLERİ



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



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

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical bipolar pıhtılaşma aletleri için geçerlidir. Elektrocerrahi aletleri. Aşağıda doğru kullanım ve işleme yöntemleri açıklanan yüksek kaliteli bir ürün almış bulunmaktasınız.

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 olarak tedarik edilmez ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYON

- Enstrümanlar, sterilizasyon veya tüp sterilizasyonu sonrası tüp pıhtılaşması için kullanılmamalıdır.
- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

ÜRÜN BİLGİSİ

- **HF jeneratörünün maksimum çıkış voltajı U_{max}: 500Vp**
- HF jeneratörünün üreticisi tarafından sağlanan uygulama ve güvenlik talimatlarına ve uyumlu bipolar HF kabloları hakkındaki bilgilere uyun.

ELEKTROSÜRGÜR SİSTEMLERİNİN KULLANIMIYLA İLGİLİ BİLDİRİLEN OLAYLAR

- Kasıtsız aktivasyon sonucu doku hasarı ve/veya ekipman hasarı
- Örtü bezleri ve diğer yanıcı malzemelerle bağlantılı yangın
- Hasta veya kullanıcının yalıtılmamış bileşenlerle temas ettiği noktalarda yanıklara neden olan alternatif elektrik yolları
- Yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kıvılcımların neden olduğu patlamalar
- Organların delinmesi, ani şiddetli kanama



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Makas kullanılırken, parankimal dokunun pıhtılaşması patlamaya neden olabilir.
- Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalarda elektrocerrahi kullanılırken özel gereklilikler geçerlidir (örn. düşük HF gücü, hasta izleme). Her zaman bir kardiyolog veya uygun bir uzmana danışılmalıdır.
- 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.
- Bu kullanım ve güvenlik talimatlarına uyulmaması ve yanlış kullanım, yaralanmalara, arızalara, erken aşınmaya veya hastalar ve kullanıcılar için risklere yol açabilir.
- HF akımını yalnızca temas yüzeyleri tamamen görünür ve tedavi edilecek doku ile iyi temas halindeyken etkinleştirin. Uygulama sırasında başka metal aletlere, trokar kılıflarına, optiklere veya benzer nesnelere dokunmayın.
- Geçici olarak kullanılmayan aletler, hastayla temas etmeden bir kenara konulmalıdır.
- Aletleri asla yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Keskin kesici kenarları kullanırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- Hasarlı aletleri asla kullanmayın.

- Metal fırçalar veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, çünkü yüzey hasar görürse korozyon meydana gelebilir.
- Aletleri dezenfektan içinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve bu nedenle doğrulanabilir.

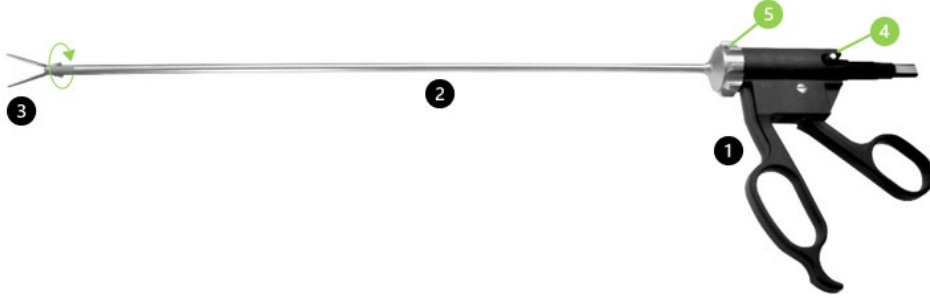
HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Doğru işlev
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları
- Her kullanımdan önce, her bir cerrahi aletin görünür hasar ve aşınma, örneğin çatlak, kırık veya yalıtım kusurları açısından incelenmesi çok önemlidir.
- Özellikle uçlar, kilitler ve tüm hareketli parçalar ile seramik elemanlar gibi alanlar dikkatlice kontrol edilmelidir.

ÜRÜN TANIMI

Halka saplı pıhtılaşma aleti



- 1 Tutamak
- 2 Kılavuz mil
- 3 Alet eki
- 4 Kilitleme/kilit açma için itme pimi
- 5 Kilitleme/kilit açma için itme pimi

MONTAJ

1. Önce alet ekini (3) kılavuz miline (2) yerleştirin ve çenelerin kapalı olduğundan emin olarak sıkın.
2. Takılan alet eki (3) tutamağın (1) açıklığına yönlendirin ve şimdi pim kilidini (4) bastırın, böylece takılan alet eki tutamağa (1) takılabilir.

Not: Kılavuz milinin (2) açıklığı ile pim kilidinin (5) birbirine uyduğundan emin olun.

3. Başparmakla çalıştırılan halka tutamağa bastığınızda sesli bir klik sesi duyulur ve alet kullanıma hazır hale gelir.

SÖKME

1. Kılavuz mili (2) dahil alet ucu (3) tutamağı (1) serbest bırakmak için önce pim kilidini (5) bastırın. Bu, kilidi açmanın ilk adımıdır.
2. Kılavuz mili (2) dahil alet eki (3) artık ikinci pim kilidini (4) basarak tutamaktan (1) tamamen çıkarılabilir.
3. Son olarak, çene üzerindeki alet ek parçasını (3) kılavuz milinin dışından çıkarın ve alet ek parçasını (3) dışarı kaydırın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Kısıtlamalar

- Ürün tasarımı, kullanılan malzemeler ve kullanım amacı nedeniyle, gerçekleştirilebilecek maksimum yeniden işleme döngüsü sayısı için belirli bir sınır belirlemek mümkün değildir. Aletlerin kullanım ömrü, işlevlerine ve dikkatli kullanımlarına bağlıdır.
- Elektrocerrahi aletleri, kullanım türüne ve süresine bağlı olarak doğal olarak daha fazla aşınmaya maruz kalır.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler görünür şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Kullanımdan hemen sonra, aletleri yumuşak plastik bir fırça kullanarak soğuk musluk suyu altında görünür kirler giderilene kadar durulayın.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın.

Nakliye

- Aletlerin hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için aletler kapalı bir kap/kap sisteminde güvenli bir şekilde saklanmalı ve yeniden işleme yerine nakledilmelidir.
- Tüm cerrahi aletler, nakliye, temizlik, bakım, sterilizasyon ve depolama sırasında her zaman azami özenle kullanılmalıdır. Bu, özellikle kesici kenarlar, ince uçlar ve diğer hassas alet bölgeleri için geçerlidir.

Temizlik öncesi hazırlık

- Enstrümanlar, alet kullanmadan mümkün olduğunca yeniden işleme için sökülmesi veya açılmasıdır.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon için temizlik maddeleri

İşlem	Temizlik maddesi	Üretici
Temizlik	Cidezyme Enzimatik Deterjan Çözeltisi; enzimatik	Johnson & Johnson
Dezenfeksiyon	Cidex OPA Solüsyonu	Johnson & Johnson

Ultrasonik banyoda ön işlem

1. Aletleri %0,5 enzimatik temizlik maddesi içeren ultrasonik banyoya yerleştirin. Sıcaklık 40°C; sonikasyon süresi en az 15 dakika.
2. Aletleri çıkarın ve temizlik maddesini çıkarmak için soğuk suyla tamamen durulayın.

Temizlik

1. Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre bir temizlik banyosu hazırlayın.
2. Görünür tüm kirler giderilene kadar aletleri soğuk musluk suyu (< 40°C) altında durulayın.
3. İnatçı kirleri yumuşak bir fırça ile temizleyin.
4. Aletleri hazırlanan temizlik banyosuna yerleştirin. Üreticinin talimatlarına göre maruz kalma süresine uyun.
5. Takılan aletleri yumuşak bir fırça ile elle temizleyin ve tüm yüzeyleri birkaç kez fırçalayın.
6. **İç tüp yüzeyleri için:**
 - a) Yumuşak bir fırçayı tüpün içine en az altı kez sokup çıkarın.
 - b) Tüpleri demineralize su ile durulayın.
 - c) Bu adımları tekrarlayın.
7. Temizleme maddesini tamamen çıkarmak için aletleri demineralize suyla iyice durulayın.

Dezenfeksiyon

1. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre bir dezenfektan banyosu hazırlayın.
2. Aletleri dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin ve üreticinin talimatlarına göre maruz kalma süresine uyun.
3. i dezenfektanı tamamen temizlemek için aletleri demineralize su ile iyice durulayın.

Manuel kurutma

- Tüy bırakmayan bir bez kullanın.
- Boşlukları ve kanalları kurutmak için steril basınçlı hava kullanın.

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.
- WD üreticisinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Temizlik için, eklemli aletler yaklaşık 90 derece açılmalıdır.
- Temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesi ve özellikleri, WD üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizlik maddeleri ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ilgili önerileri dikkate alınmalıdır.

WD'de otomatik temizlik için temizlik maddeleri

İşlem türü	Temizlik maddeleri	Üretici
Alkali	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatik	Endozime	Ruhof şirketi

WD'de alkali veya enzimatik prosedür kullanılarak termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme programı:

Aletleri, sürgülü arabadaki tel tepsie veya MIS arabasının eklerine yerleştirin ve temizleme programını başlatın:

İşlem	Reaktifler	Süre / dakika	Sıcaklık / °C
Ön durulama	İçme suyu kalitesinde su	1	Soğuk
Boşaltma	-----	-----	-----
Ön durulama	İçme suyu kalitesinde su	3	Soğuk
Boşaltma	-----	-----	-----
Temizlik	Su, %0,5 alkali temizlik maddesi	5	5
	VEYA		45
Boşaltma	Su, %0,5 enzimatik temizlik maddesi	-----	-----
	-----		-----
Nötralizasyon	İçme suyu kalitesinde su ve nötrleştirici	3	Sıcak (> 40)
Boşaltma	-----	-----	-----
Durulama	İçme suyu kalitesinde su	2	Sıcak (> 40)
Boşaltma	-----	-----	-----
Dezenfeksiyon *	Demineralize su ile termal dezenfeksiyon	> 5	> 90
Kurutma **	-----	> 20	maks. 93

- * ISO 15883-1 standardındaki A0 değeri (A0 = 3000) ile ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alarak mekanik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.
- ** Gerekirse, aletlerin dış yüzeyi tüy bırakmayan bir bezle de kurutulabilir. Aletlerin boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.

BAKIM, MUAYENE VE TEST

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel olarak ve işlevsellik açısından incelenmelidir. Aletler makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yıvırlara, lümenlere, kilitlere 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 hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.
- Bu talimatlarda "Her kullanımdan önce: Görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne de bakın.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için aletlerin standartlaştırılmış ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın mühür dikişinde gerginlik yaratmadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olduğundan emin olun. Sivri uçlar ve keskin kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizasyon, DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 standardına veya EN 285 / DIN 58946 standardına uygun bir sterilizatörde onaylanmış buhar sterilizasyon prosedürüne (fraksiyonlu vakum prosedürü) göre gerçekleştirilmelidir.
- Sterilizasyon cihazı için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.
- En az 60 mbar basınçla 3 ön vakum aşaması:

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
132°C - 137°C	3 - 5 dakika; maksimum 18 dakika	En az 10 dakika

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletler kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. İlgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulamada aşağıdaki ajanlar ve makineler kullanılmıştır:

Manuel temizleme – Ultrasonik banyoda ön işlem	• %0,5 enzimatik temizlik maddesi • Sıcaklık: 40°C • En az 15 dakikalık sonikasyon süresi
Manuel temizlik	Cidezyme Enzimatik Deterjan Solüsyonu ile temizleme banyosu; Johnson & Johnson
Manuel dezenfeksiyon	Cidex OPA temizlik maddesi ile dezenfeksiyon banyosu; Johnson & Johnson
Otomatik temizlik, alkali	Temizlik maddesi: neodisher® FA; Dr. Weigert
Otomatik temizlik, enzimatik	Temizlik maddesi: Endozime; Ruhof şirketi
Yıkama / dezenfekte edici	• Dezenfektan G 7735 CD; Miele • Sürgülü araba E 327-06; Miele • MIS arabası E 450; Miele
Dezenfeksiyon	Termal
Nötralizatör	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizasyon	Buhar sterilizasyonu

Ayrıntılar için– raporlara bakınız:

- SMP GmbH # 01707011901 (Otomatik temizlik)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuel temizlik/dezenfeksiyon)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizasyon)
- MDS GmbH Test raporu 084183-10 (Sterilizasyon)

EK NOTLAR

- Belirtilen temizlik maddeleri ve makineleri mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır .

İMHA

- Ürünler, yalnızca uygun şekilde temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ürünleri/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.

ONARIMLAR VE İADELER

- Onarımları asla kendiniz yapmayın. Servis ve onarımlar sadece eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. 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 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 önc 'in sıkı kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyuşmazlık olması durumunda lütfen RUDOLF Medical ile iletişime geçin.

YENİDEN İŞLEME İÇİN UYGULANAN STANDARTLAR VE YÖNERGELER

- DIN EN 285: Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868-8: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlar – Bölüm 8: EN 285'e uygun buharlı sterilizatörler 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 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe göre CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte.
	Tıbbi Cihaz