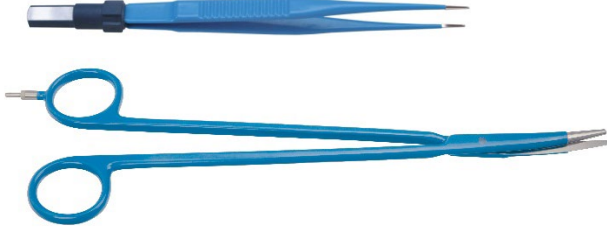


KULLANIM TALİMATLARI (TR) BİPOLAR FORCEPS VE MAKAS



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical bipolar forseps ve bipolar makaslar için geçerlidir. Aşağıda doğru kullanım ve işleme yöntemleri açıklanan yüksek kaliteli bir ürün satın almış bulunmaktasınız. Elektrocerrahi aletleri profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, yeniden işleme teknisyenleri) için tasarlanmıştır. Profesyonel kullanıcılar HF (RF) aletlerinin kullanımı konusunda eğitim almış olmalıdır.



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 ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Bipolar forsepsler, açık cerrahi prosedürler sırasında dokuyu kavramak, diseke etmek ve pıhtılaştırmak için tasarlanmıştır. Bipolar makaslar, açık cerrahi prosedürler sırasında dokuyu kesmek, diseke etmek ve pıhtılaştırmak için tasarlanmıştır.

ENDİKASYON

Bipolar forseps ve makaslar açık cerrahide ve aşağıdakiler gibi çeşitli açık cerrahi disiplinlerinde kullanılır: genel cerrahi, visceral cerrahi, beyin cerrahisi, KBB cerrahisi (kulak, burun, boğaz), jinekolojik cerrahi, ürolojik cerrahi, plastik ve rekonstrüktif cerrahi.

KONTRENDİKASYON

Bipolar forseps ve makaslar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

HEDEF KİTLE

Aletler belirli bir popülasyonla sınırlı değildir. Alet, ilgili hekimin görüşüne göre hasta için risklerin faydalarından fazla olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

ÜRÜN BİLGİSİ

- Alet, uygun bir kablo kullanılarak bir HF jeneratörünün bipolar çıkışına bağlanacaktır.
- Aşağıdaki RUDOLF Medical aletleri (parantez içindeki REF'ler) için aşağıdaki maksimum çıkış voltajları (U_{max}) aşılmamalıdır:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- HF jeneratörünün üreticisi tarafından sağlanan uygulama ve güvenlik talimatlarına uyun.

ELEKTROSÜRGÜR SİSTEMLERİNİN KULLANIMIYLA İLGİLİ BİLDİRİLEN OLAYLAR

- Kasıtsız aktivasyon sonucu doku hasarı ve/veya ekipman hasarı
- Örtüler ve diğer yanıcı malzemelerle bağlantılı yangın
- Hasta veya kullanıcının yalıtılmamış bileşenlerle temas ettiği noktalarda yanıklara neden olan alternatif akım yolları
- Yanıcı gazların yakınında kıvılcımların neden olduğu patlamalar
- Organların delinmesi. Ani şiddetli kanama



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yukarıda belirtilen maksimum çıkış voltajları aşılmamalıdır.
- Bipolar cihazlar manyetik alanda (MRI = manyetik rezonans görüntüleme) kullanılmamalıdır.
- Duman tahliye sistemi kullanılması önerilir.
- Bipolar aletlerin örtüler veya diğer yanıcı malzemelerle temas etmediğinden emin olun.
- Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalarda elektrocerrahi kullanırken, elektromanyetik girişim nedeniyle HF gücünün azaltılması ve hastanın sürekli izlenmesi gibi özel önlemler alınmalıdır. Her durumda, bir kardiyolog veya uygun niteliklere sahip bir uzmana danışılmalıdır.
- Uçların dokuya yapışması: Elektrocerrahi nedeniyle, bipolar aletlerin uçlarının dokuya yapışması riski vardır. İşlem sırasında yapışan dokuyu çıkarın. Bu artık mümkün değilse, bipolar aleti değiştirin.
- 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 bu aletlerin yanlış kullanılması, yaralanmalara, arızalara, erken aşınmaya veya hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için risklere yol açabilir.
- Bipolar makaslar, özel dikkatle kullanılmalı ve kırılmaya karşı korunması gereken yüksek kaliteli seramik parçalar içerir.
- Aletlerin birbirleriyle veya aksesuarlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilmediği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- 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 etmeyecek şekilde 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:

- Dış hasar (çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar gibi)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Tüm HF konektörleri ve kablolarının mükemmel teması
- Ayak pedalı çalışması
- HF kablosunun ve cihazın yalıtımının hasarı
- Alet uçlarının (temas yüzeyleri) temizliği
- Uçlar, tüm hareketli parçalar ve seramik elemanlar gibi alanlar dikkatlice incelenmelidir.
- Ayrıca "Bakım, kontrol ve inceleme" bölümüne bakın.
- Arızalı ürünler: "Onarım ve iadeler" bölümüne bakın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

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
- Elektrocerrahi aletleri, kullanım türü ve süresine bağlı olarak doğal olarak daha fazla aşınmaya maruz kalır.
- Plastik saplar, hasar görebileceğinden hidrojen peroksit (H₂O₂) ile temizlenmemelidir.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler görünür şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Kullanımdan hemen sonra, aletleri tüm görünür kirler temizlenene kadar soğuk musluk suyu altında durulayın; gerekirse yumuşak plastik bir fırça kullanılabilir.
- Ön temizlik için sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sertleşmesine ve dolayısıyla temizlik başarısının bozulmasına neden olabilir.

Nakliye

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

Manuel ön temizlik

- Enstrümanları 5 dakika boyunca soğuk musluk suyuna koyun.
- Görünür tüm kirler temizlenene kadar aletlerin tüm yüzeylerini soğuk musluk suyu altında yumuşak bir fırça ile fırçalayın.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Ultrasonik banyoda ön işlem

1. Otomatik temizlemeden önce ultrasonik banyoda yoğun kirleri temizleyin. Bunun için 40 °C'de %0,5'lik enzimatik temizlik maddesi kullanın ve en az 15 dakika sonikasyon uygulayın.
2. Aletleri çıkarın ve temizlik maddesini çıkarmak için soğuk suyla tamamen durulayın.

Temizlik

1. Deterjan üreticisinin talimatlarına göre bir temizlik banyosu hazırlayın. Doğrulama için Johnson & Johnson'ın Cidezyme ürünü kullanılmıştır.
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 tamamen daldırın. Üreticinin talimatlarına göre maruz kalma süresine uyun.
5. Daldırılan aletleri yumuşak bir fırça ile elle temizleyin. Tüm yüzeyleri birkaç kez fırçalayın.
6. Temizleme maddesini tamamen gidermek için aletleri demineralize su ile iyice durulayın.

Dezenfeksiyon

1. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre bir dezenfeksiyon banyosu hazırlayın. Doğrulama için Johnson & Johnson'ın Cidex OPA ürünü kullanılmıştır.
2. Aletleri dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin. Üreticinin talimatlarına göre maruz kalma süresine uyun.
3. Aletleri dezenfektan içinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.
4. Dezenfektanı tamamen çıkarmak için aletleri demineralize suyla iyice durulayın.

Manuel kurutma

- Tüy bırakmayan bir bez kullanın.
- Gerekirse steril basınçlı hava kullanın.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Aletler, yalnızca uygun yıkama/dezenfeksiyon cihazlarında ve yıkama/dezenfeksiyon cihazı ile alet türü için onaylanmış bir prosedür/programla (EN ISO 15883) temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.
- Yıkama/dezenfeksiyon cihazı üreticisinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Eklemler aletler temizlik için yaklaşık 90 derece açılmalıdır.
- Temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesi ve özellikleri, yıkama/dezenfeksiyon cihazı üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizlik maddesi ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile DGHM (Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği) önerileri dikkate alınmalıdır.

Yıkama/dezenfekte cihazlarında otomatik temizlik için temizlik maddeleri

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

Alkali VEYA enzimatik işlem kullanılarak yıkama/dezenfeksiyon cihazında termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme programı:

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

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

BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yarıklar ve ek yerlerine özellikle dikkat edilmelidir.
- Kontaminasyon kalıntıları/sıvıları hala görünürse, temizlik ve dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır.
- Her sterilizasyondan önce, aletin işlevselliği, aşınma ve yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.
- Bu talimatlarda "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne de bakınız.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için cihazların standartlara uygun ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına göre gerçekleştirilir.
- Bireysel ambalajlar kullanıldığında, ürünün ambalajın içinde gerilmeden, mühür üzerinde baskı oluşturmaktan ve ambalaja zarar vermeden sığabileceği kadar büyük olmalarına dikkat edilmelidir.

STERİLİZASYON

- Makasların bıçaklarının düzgün çalışmasını sağlamak için makaslar **kapalıyken** sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyon, DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 standardına uygun olarak veya EN 285 / DIN 58946 standardına uygun bir sterilizatörde onaylanmış buhar sterilizasyon işlemi (fraksiyonlu vakum işlemi) ile 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 DOĞRULAMASI HAKKINDA BİLGİ

Doğrulamada aşağıdaki araçlar ve makineler kullanılmıştır:

Manuel temizleme– Ön işlem	• Ultrasonik banyo • %0,5 enzimatik temizlik maddesi • Sıcaklık: 40°C • En az 15 dakikalık sonikasyon süresi
Manuel temizlik	Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent) temizlik maddesi ile temizlik banyosu; Johnson & Johnson
Manuel dezenfeksiyon	Cidex OPA temizlik maddesi ile dezenfeksiyon banyosu; Johnson & Johnson
Makine temizliği, alkali	Temizlik maddesi: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mekanik temizlik, enzimatik	Temizlik maddesi: Endozime; Ruhof şirketi
Temizleme cihazı / dezenfeksiyon cihazı	• Dezenfektan G 7735 CD; Miele • Sürgülü araba E 327-06; Miele • MIC arabası E 450; Miele
Dezenfeksiyon	Termal
Nötralizatör	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizasyon	Buhar sterilizasyonu

EK NOTLAR

- Yukarıda açıklanan araçlar ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini uygun şekilde doğrulamakla sorumludur.

İMHA

- Ürünler, başarılı bir temizlik ve dezenfeksiyondan sonra uygun şekilde bertaraf edilebilir.
- Ürünü, bileşenlerini ve ambalajını bertaraf ederken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere uyulmalıdır.
- Ürün, geçerli hastane kurallarına uygun olarak çevreye zarar vermeyecek şekilde bertaraf edilmelidir.
- Keskin uçlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIMLAR VE İADELER

- Onarımları asla kendiniz yapmayın. Servis ve onarımlar yalnızca eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılabilir. Bu konuda sorularınız varsa lütfen RUDOLF Medical, distribütörünüz veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Enfeksiyon riski nedeniyle, kusurlu ürünler onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yenileme sürecinden geçmelidir.

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 kullanıcının bulunduğu 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.
- Orijinaline göre değiştirilmiş, yanlış kullanılmış, uygunsuz şekilde kullanılmış veya kullanılmış ürünler için sorumluluk kabul edilmez.

AKSESUAR

Uygun bipolar bağlantı kabloları:

- Bipolar makaslar için: HF300-20x
- Bipolar forsepsler için: HF310-xxx

YENİDEN İŞLENMESİ GEÇERLİ STANDARTLAR

- DIN EN 285 Sterilizasyon - Buharlı sterilizatörler - Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868 Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları; gereksinimler ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 11607: Sterilize edilecek terminal tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler
- DIN EN 13060: Küçük buhar sterilizatörleri
- DIN EN ISO 15883: Yıkama-dezenfekte ediciler - Bölüm 1: Genel gereksinimler, terminoloji ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin yeniden işlenmesi - Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti kodu
	Ürün numarası
	Paket başına adet
	Steril değil
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte.
	Tıbbi Cihaz