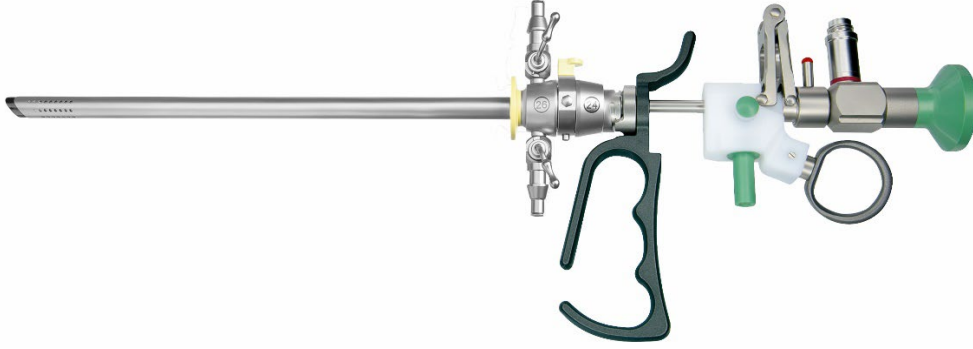


KULLANIM TALİMATLARI (TR) RESEKTOSKOPİ SİSTEMLERİ



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



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

ÜRÜN

- Bu kullanım talimatları RUDOLF Medical rezektoskopi sistemi için geçerlidir. Bir rezektoskopi sistemi her zaman bir çalışma elemanı, bir endoskop, bir elektrot ve kilitleme mekanizmasına bağlı olarak bir iç ve dış kılıftan oluşur.
- Obtüratör/görsel obtüratör, dış kılıfın travmatik olmayan bir şekilde yerleştirilmesi için kullanılır. Obtüratör daha sonra endoskop ve elektrotlu çalışma elemanı ile değiştirilir.

Yüksek kaliteli bir ürün aldınız; bu ürünün doğru kullanımı ve kullanımı aşağıda açıklanmaktadır.

Aletler, yalnızca kullanımları konusunda özel olarak eğitilmiş ve talimat almış kişiler (cerrah, ameliyathane hemşiresi, yeniden işleme uzmanı) tarafından kullanılmalıdır.



RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Teslimat sırasında ambalajın hasarsız olduğundan emin olun. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Rezektoskopi sistemi

Kılıflar ve kılavuzlar, ürolojik ve jinekolojik prosedürler sırasında endoskopik tanı ve tedavi için tasarlanmıştır.

Uygun HF elektrotlarla birlikte rezektoskopi için çalışma elemanları, minimal invaziv cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır.

Obtüratör ve darlık neşteri

Obtüratörler, jinekoloji ve ürolojide endoskopik prosedürler sırasında kılıfların nazikçe yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

Striktür neşterleri, jinekoloji ve ürolojide endoskopik prosedürler sırasında optik üretrotom ile üretrada kesi yapmak için tasarlanmıştır.

Üretrotom

Üretrotomlar ürolojide kullanılır ve üretranın kesilmesi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

Aşağıdaki durumlarda alet kullanılmamalıdır:

- Tedavi eden hekimin görüşüne göre, riskler hasta için faydalardan daha fazla ise.
- Endoskopik posej je pri bolnikih kontraindiciran.
- Aşağıdaki durumlardan en az biri mevcutsa:
 - Kalp pili olan hastalar
 - Yanıcı veya patlayıcı maddelerin varlığı
 - Pıhtılaşma bozukluğu

Jinekolojik cerrahi için:

- Karın bölgesinde akut iltihaplanma
- Vajinal enfeksiyon
- Gebelik

Ürolojik cerrahi için:

- İdrar yolu enfeksiyonu

YAN ETKİLER VE KALICI RİSKLER

- Doğru akım veya düşük frekanslı akımlar, elektrotun dokuya temas ettiği noktada insan vücudunda elektroliz oluşturur. Daha yüksek frekanslarda bu kimyasal etkiler ortadan kalkar.
- Doğru akım veya düşük frekanslı akımlar, hücre zarlarının depolarizasyonuna ve nöromusküler tahrişe neden olabilir.
- Neşter kesiklerine kıyasla, elektrotomi daha fazla kollateral doku hasarına neden olur ve rezeksiyon kenarlarında histolojik bozulmalar yaratır.

- Isının neden olduğu hasar, rezeksiyon kenarlarında kömürleşme, vasküler tromboz ve kollajen denatürasyonuna neden olabilir. Bu nedenle, amaçlanan uygulama için avantajların ve uygunluğun dikkatlice değerlendirilmesi önerilir.

KULLANICININ NİTELİKLERİ

- Ürünler, yalnızca tıbbi tesislerde yeterince nitelikli tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.



UYARI VE ÖNLEMLER

Genel:

- **Yanlış kullanım tehlikeli durumlara yol açabilir.**
- **Ürünlerin yanlış bir şekilde birleştirilmesi, hastaların ve kullanıcıların yaralanmasına ve kullanılan ürünlerin hasar görmesine neden olabilir.** Aletlerin birbirleriyle güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilmediği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona yol açabilir.
- Metal fırçalar veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, çünkü yüzey hasar görürse korozyon meydana gelebilir.
- Kesici 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.

HF cerrahisi:

- Standart rezekoskopi için kullanılan elektrotlar, maksimum 2 kVp geri dönüş tepe gerilimi ile sadece standart kesme ve standart pıhtılaşma modunda kullanılabilir.
- Elektrot ucu, güç kapatıldıktan sonra bile yanıklara neden olacak kadar sıcak olabilir.
- Elektrotun görüş alanı dışında istem dışı olarak etkinleştirilmesi veya hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Ayak pedalı ile akım akışı etkinleştirilir etkinleştirilmez, başka hiçbir metal alet rezekoskop kılıfına temas etmemelidir, aksi takdirde elektrik çarpması meydana gelebilir.
- Endojen yanık riski, hastanın dokusunda kritik akım yoğunluğundan kaynaklanabilir. Olası nedenler: hasta yanlışlıkla elektrik ileten parçalarla temas etmiştir. HF kabloları ve elektrotlarla doğrudan cilt teması durumunda, kapasitif akımlar yanıklara neden olabilir.
- Ekzojen yanık tehlikeleri, sıvıların ve gazların tutuşması veya patlamalar nedeniyle ortaya çıkabilir. Olası nedenler arasında cilt temizleme maddelerinin, dezenfektanların veya anestezi gazlarının tutuşması sayılabilir.
- HF akımını yalnızca elektrot cerrahin görüş alanında ve dokuyla temas halindeyken açın. Aksi takdirde, rezekoskopi sıvısı aşırı ısınarak hastaya zarar verebilir.
- Elektrodu veya kesme telini bükmeyin, deforme etmeyin veya değiştirmeyin.
- Elektrot boyutunun iç kılıfın boyutuna uygun olduğundan emin olun.
- Prosedürle ilişkili sağlık riskini en aza indirmek için, varsa özel olarak tasarlanmış duman tahliye sistemleri kullanılmalı ve cerrahi maskeler takılmalıdır.
- Elektrodu yerleştirmeden önce, çalışma elemanının yalıtkanında (A) nem olmadığından emin olun. Ayrıca, yalıtkan cerrahi prosedür sırasında tamamen kuru tutulmalıdır.

- Yanlış irrigasyon sıvısı kullanılması kısa devreye neden olabilir ve hastaya zarar verebilir. Bu nedenle, monopolar veya bipolar rezekoskop kullanmanıza bağlı olarak doğru irrigasyon sıvısını seçtiğinizden emin olun. Monopolar rezeksiyon için irrigasyon çözümü elektrolit içermez, örneğin %1,5 glisin veya sorbitol ve mannitol karışımı. Bipolar rezekoskopi için irrigasyon sıvısı olarak %0,9 izotonik salin çözümü (NaCl) reçete edilir.



Lazer rezekoskop ile birlikte kullanıldığında

- Lazer kullanırken, lazer cihazı üreticisinin talimatlarına ve lazerle ilgili genel düzenlemelere uyun.
- Öngörülen kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.
- Uygun tutucuya sahip aletler için, lazer probu her zaman sonuna kadar sokulmalıdır. Lazer probu sonuna kadar sokulmazsa veya yanlışlıkla geri çekilirse, lazer probu etkinleştirildiğinde kılıfın kenarı veya endoskop zarar görebilir.
- Rezekoskop görüş alanı dışında kullanılmamalıdır.
- Lazer, ancak lazer probunun ucu endoskopun görüş alanında tamamen görüldüğünde ve amaçlanan uygulama alanına temas edildiğinde etkinleştirilebilir. Pilot ışının çıkışı kontrol edilmelidir.
- Odaklanmış lazer ışını ısı üretir.
- Lazer ışınının ürettiği ısı, alet parçalarının stabilitesini bozar.
- Lazer ışını alet parçalarına, özellikle plastik parçalara doğrultmayın.
- Yeterli güvenlik mesafesini koruyun.
- Endoskopun göz merceğine uygun bir filtre eki takılmadan kullanıldığında göz hasarı riski vardır.
- Endoskopik olarak kullanılabilen elektrikle çalışan aksesuarları olan endoskoplar veya diğer elektrikle çalışan ürünler aletlere bağlandığında, hasta kaçak akımları artabilir.
- Lazer prob kullanıldığında, gaz ve buhar oluşumu nedeniyle duman emme sistemi kullanılması önerilir.



Lazer probunun üreticisi çalışma uzunluğu ve çapında teknik değişiklikler yaparsa, uyumluluk artık garanti edilemez. Bu nedenle, kullanmadan önce lazer probunun uyumluluğunu , prob başlığının sabitlenmesini ve distal konumunu kontrol etmek önemlidir.

HASTANIN KONUMLANDIRILMASI

- Nötr elektrotun doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun, aksi takdirde yanık riski vardır.
- Hasta asla diğer metal parçalarla (örn. ameliyat masası) temas etmemeli ve tüm elektrik ileten parçalardan yalıtılmalıdır.
- Hasta kuru, elektrik yalıtımlı bir yüzeye yerleştirilmelidir.
- Ciltten cilde temas (kollar, bacaklar) önlenmelidir. Ciltten cilde teması önlemek için vücut, kollar ve bacaklar arasına kuru gazlı bez yerleştirin.
- Ameliyat masası topraklanmalıdır.

MONOPOLAR HF CERRAHİSİ SIRASINDA VÜCUTTA AKIM AKIŞI

- Hastanın vücudundaki akım yolları kısa olmalıdır.
- Nötr elektrot seçerken, elektrotun izlenebilir olduğundan ve temas kalitesi monitörüyle uyumlu olduğundan emin olun.
- Nötr elektrot, elektrot çevresinde sıvı birikmeyecek şekilde takılmalıdır.

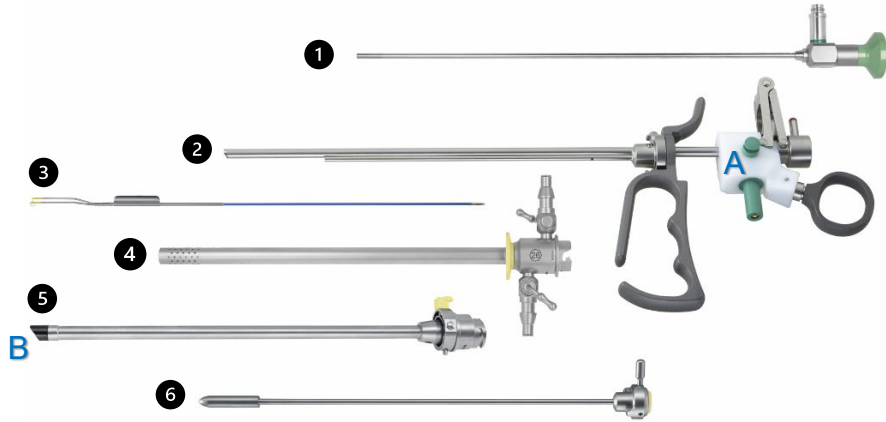
HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasarlar, örneğin:
 - Deforme olmuş kılıf, ezikler, çapaklar, çatlaklar, keskin kenarlar, kırıklar, gevşek parçalar
 - Kablolar için: yalıtım, kabloda hasar
 - Aşınma ve yıpranma
 - Plastik ve seramik parçalarda hasar olup olmadığına da dikkat edin.
 - Darlık bıçağı: Darlık bıçağı mükemmel durumda olmalı ve her kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Plastik parçalar hasar görmüşse değiştirilmelidir.
- Doğru çalışma
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları
-  Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra veya sterilizasyondan önce, hareketli parçaları buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu tıbbi beyaz yağ ile yağlamanızı öneririz.
- Özellikle kılıfların musluklarını ve dişlerini alet greşi ile yağlayın. "Montaj sırasında muslukları yağlayın" bölümüne bakın.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Sistem bileşenleri



- 1 Endoskop
- 2 Çalışma elemanı
- 3 Elektrot
- 4 Dış kılıf
- 5 İç kılıf
- 6 Obtüratör
- A Yalıtkan (yalıtkan Teflon blok)
- B Seramik uç

KLİK SİSTEMİ / BAYONET KİLİDİ

Modele bağlı olarak, kılıflar bir tıklama sistemi ve/veya bayonet kilit sistemi ile donatılmıştır. Çalışma elemanı ve endoskop genellikle bir bayonet kilit sistemine sahiptir.

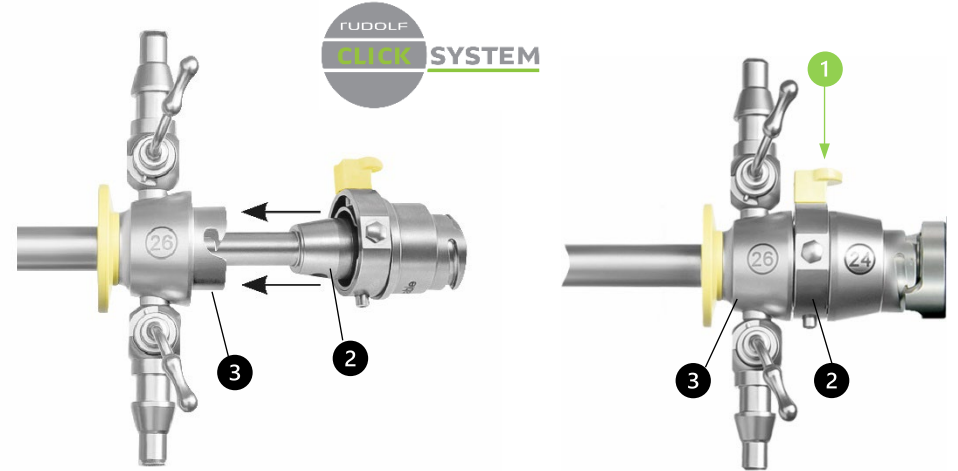
KLİK SİSTEMİ

- Tıklama Sistemi, birleştirilebilen aletlerin, adaptörü (2) tutucuya (3) basitçe bastırarak birbirine "tıklama" sesiyle kilitlendiği otomatik bir kilitleme mekanizmasıdır.
- Adaptördeki (2) basma düğmesine (1) basıldığında tutucuya (3) olan bağlantı serbest kalır. Aletler birbirinden ayrılabilir.



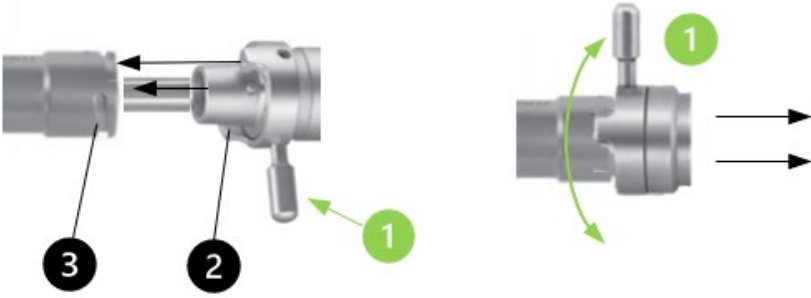
Yalnızca aynı renk koduna sahip uyumlu aletleri birleştirin.

Alet kilidindeki ok işaretleri de size yön gösterici olarak hizmet edebilir. Bu oklar aynı boyutlara veya kontura sahipse, uyumluluk garantilidir.

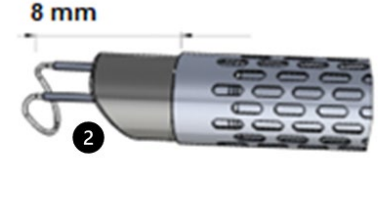
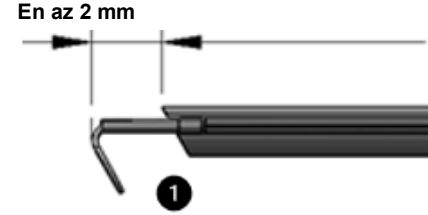


BAYONET KİLİDİ

- Bayonet kilit sistemi ile, birleştirilebilen iki alet bir kol yardımıyla kilitlenir. Adaptör (2), kolu (1) çevirerek, tırnakları tutucunun (3) dişli oluğuna yerleştirilebilecek ve kol (1) kullanılarak kilitlenebilecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- Aletler, kolu (1) tutucudan (3) serbest bırakarak birbirinden ayrılabilir. (2) serbest bırakılarak birbirlerinden ayrılabilir.



ucundan (yani tel halka, top başlık ve bıçak) endoskopun veya kılıfın distal ucuna kadar en az 8 mm mesafe olmalıdır (2).



Pasif ve aktif çalışma elemanı arasındaki fark

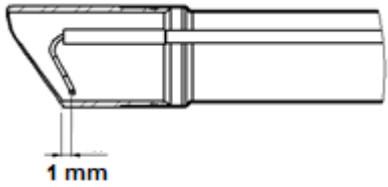


Çalışma elemanı, esasen aletin temel konumunda elektrotun konumuna göre farklılık gösterir:

1. Pasif çalışma elemanında (P), kol hareket ettirilerek elektrot kılıftan dışarı itilir.
2. Aktif çalışma elemanında (A) ise, kol hareket ettirilerek elektrot kılıfın içine çekilir.

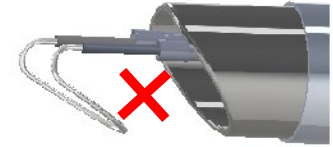
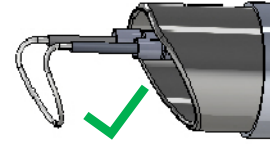
Elektrot konumu

1. Pasif çalışma elemanının dinlenme konumunda, elektrot halkası kılıfın distal ucunun yaklaşık 1 mm arkasında bulunur.
2. Aktif çalışma elemanı kullanıldığında, dinlenme pozisyonu aletin sapı tamamen kapatılarak elde edilir.



Yalıtılmamış elektrot ucu ile endoskop arasındaki mesafe, dinlenme konumunda en az 2 mm'dir. Tel halka, kılıf ve endoskopa paralel olarak uzanır (1). HF uygulamaları sırasında, HF elektrotunun

! Tel halkayı asla bükmeyin veya deforme etmeyin. Bu, elektrotun hasar görmesine ve hasta ile kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.



! HF iletken bileşenler ile diğer iletken bileşenler arasındaki mesafenin yetersiz olması, istenmeyen doku ve/veya alet hasarına yol açabilir.

Rezekoskopide kombinasyon ürünlerinin açıklaması

! Yalnızca aynı renk koduna sahip uyumlu aletleri birleştirin. Ürünlerin yanlış bir şekilde birleştirilmesi, hastaların ve kullanıcıların yaralanmasına ve RUDOLF Medical ve diğer üreticilerin ürünlerinin hasar görmesine neden olabilir.

Monopolar renk kodlaması (iç/dış kılıf ve obturatör)

- 19Fr beyaz
- 24Fr sarı
- 27Fr siyah



Bipolar renk kodlaması (iç/dış kılıf ve obturatör)

- 17,5Fr yeşil
- 19Fr turkuaz
- 24Fr mor



Monopolar HF elektrotlar

Rezekoskoplar, rezekoskopi için HF elektrotlarla birlikte kullanılmalıdır. İlgili kılıflar ve elektrotlar, boyutlarına göre aşağıdaki şekilde renk kodludur:

- 19Fr beyaz
- 24Fr sarı
- 27Fr kahverengi



Bipolar HF elektrotları

Bipolar HF elektrotları, distal uçlarında çift renkli kodla kodlanmıştır:

- 17,5Fr yeşil/yeşil (monopolar uygulama için de kullanılabilir)
- 19Fr beyaz/mavi
- 24Fr sarı/mavi



HF kablosu

RUDOLF Medical tarafından sağlanan HF kabloları, tüm çalışma elemanlarımız ve elektrotlarımızla uyumludur. Kullanılan HF jeneratör modeli, jeneratördeki kablo fişini belirler ve bu nedenle sipariş vermeden önce uzman distribütör tarafından kontrol edilmelidir.

HF jeneratörü

Elektriksel güvenlik testleri, KLS Martin'in ME MB2 HF jeneratörü ile gerçekleştirilmiştir. Maksimum çıkış gücü (maksimum 2 kVp) aşılmadığı ve bağlantı uygun kablolarla yapıldığı takdirde, benzer HF jeneratörleri RUDOLF Medical'in tıbbi ürünleri ile birlikte kullanılabilir.

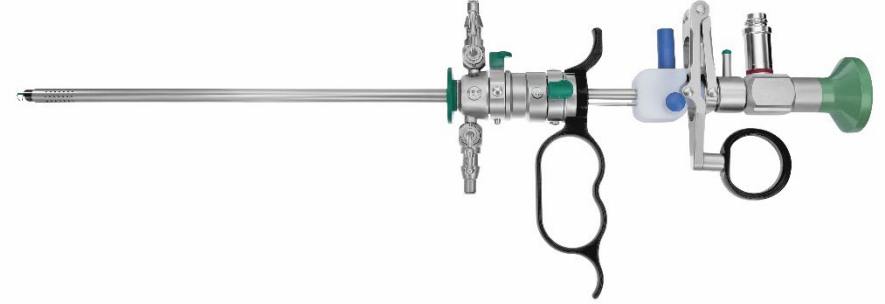
 Optimum rezeksiyon sonuçları elde etmek için, HF jeneratörünün monopolar / bipolar rezeksiyon için uygun bir moda sahip olduğunu önceden kontrol edin.

HF jeneratöründe önerilen ayarlar

Ani ve aşırı elektrik gücü, elektrotların önemli ölçüde daha fazla aşınmasına neden olabilir. Bu nedenle, düşük bir güçle başlayıp kademeli olarak istenen değere yükseltmeniz önerilir:

- Kesme: 120-180 watt
- Pıhtılaşma: maksimum 100 watt

Hibrit rezekoskopun özel özellikleri



Hibrit mini rezekoskop (kılıf sistemi 18,5 Fr./Charr. ile yeşil elektrot 17,5 Fr./Charr.) ile monopolar veya bipolar uygulama arasında seçim yapabilirsiniz. Cerrahi kurulum sırasında aşağıdakilere dikkat edin:

- Doğru bağlantı (aşağıdaki şekle bakın)
- Kablo
- Doğru yıkama sıvısı

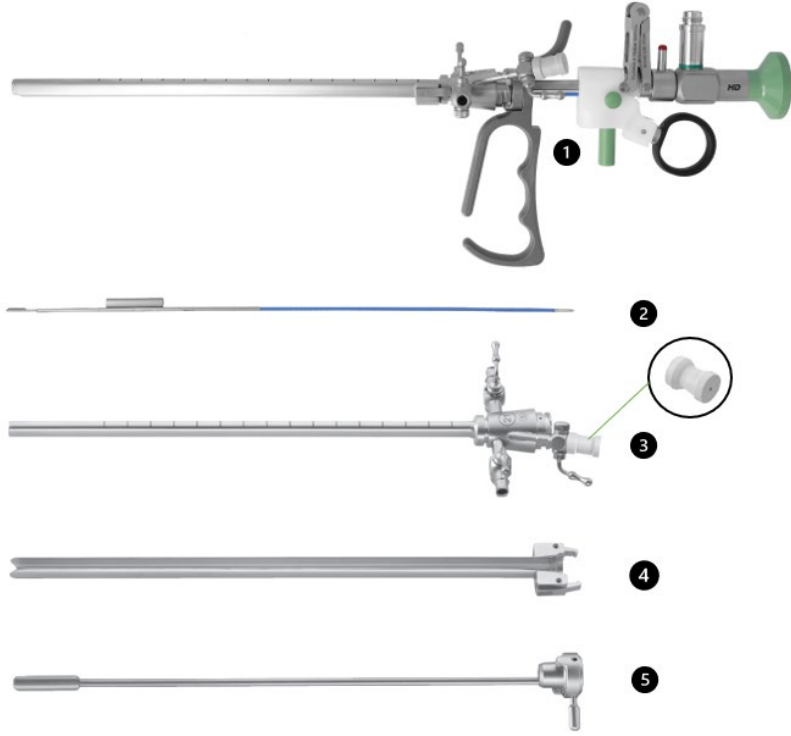


- 1 Monopolar bağlantı
- 2 Bipolar bağlantı

Hibrit Mini Rezekoskop, tutamağın elektrotun kılavuz kılıfına sıkıca bağlı olmaması bakımından diğer rezekoskoplardan da farklıdır. Ancak, monte edilmiş şekilde gösterildiği gibi, tıklama kilidinin temel prensibi yine de geçerlidir.

Üretrotomun özel özellikleri

⚠ Görsel üretrotom, HF akımı ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



⚠ Kılıfı yerleştirirken dikkatli olun. Direnç hissederseniz ve kılıf üretraya daha fazla kaymazsa, kılıfın distal ucu kesilecek darlığa ulaşmıştır.

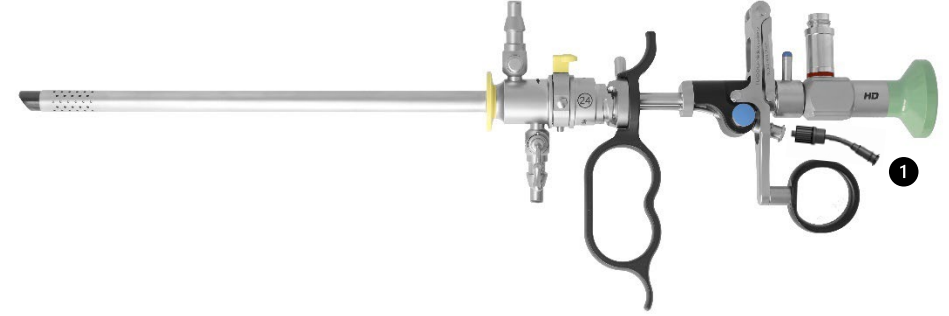
Şaft, darlık bıçağı ve optik ile çalışma elemanının montajı

1. Obtüratörü (5) üretrotom kılıfından (3) dışarı çekin. Obtüratörü saat yönünün tersine çevirerek kilidini açın.
2. Darlık bıçağı (2) ve optik ile birlikte çalışma elemanını (1) kılıfın içine sokun.
3. Çalışma elemanını (1) saat yönünde çevirerek bayonet mandalına kilitleyin.
4. Kılıfın kılavuz prob açıklığındaki (3) musluğu açın.
5. Uyumlu bir kılavuz prob (alet kanalı 5 Fr./Charr.) takın. Kılavuz teli, darlığı geçene kadar görsel kontrol altında itin.
6. Ek kılıfı (4) yerli yerine oturana kadar üretrotom kılıfına (3) kaydırın.
7. Ek kılıfın (4) kilitleme mekanizmasının üretrotom kılıfına (3) oturduğundan emin olun.



- Üretrotom kılıfının çalışma kanalının her zaman lastik kapakla (REF numarası RZ200-000) donatılmış olduğundan ve lastik kapağın görünürde hasar görmediğinden emin olun.
- Yeniden işleme için aletten lastik kapağı çıkarın.
- Darlık bıçaklarına yanlamasına kuvvet uygulamayın, aksi takdirde kırılabilirler. Darlık bıçağına çıplak parmaklarınızla dokunmayın, sadece bir bezle dokununuz.

Lazer rezekoskopun özel özellikleri



Uygulama alanı

Lazer rezekoskopi, doğal açıklık yoluyla endoskopik minimal invaziv doku çıkarılması (adenomların ve yumuşak doku tümörlerinin çıkarılması) için tasarlanmıştır. Aletler, ışık kaynakları ve esnek ışık kılavuzları, kameralar ve endoskopik aksesuarlar (ör. lazer fiberleri, üreteral kateterler, forsepsler, bougie'ler) ile birlikte kullanılır.

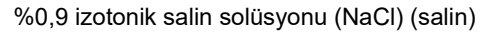
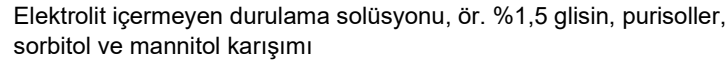
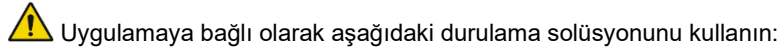
Uygulama

1. Lazer probunu çalışma elemanına yerleştirin.
2. Lazer probunu yerleştirmek için düğmeye basın ve basılı tutun.
3. Lazer probunu bu amaçla takılan RC040-452 adaptörüne yerleştirin (1).
4. İstenilen lazer çıkış noktasına bağlı olarak, burnu karşılık gelen oluğa sonuna kadar sokun.
5. Düğmeyi bırakın. Lazer fiberi çalışma elemanına sabitlenir.



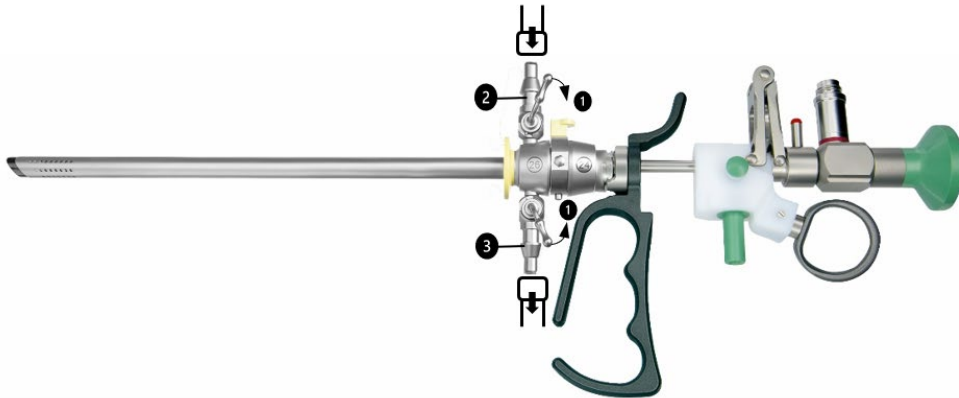
Lazer problemlerinde, distal lazer çıkış noktasını hizalamak için bir işaret bulunur. Bu işaret, lazer probunu çalışma elemanında hizalamak için kullanılır.

DURULAMA SOLÜSYONU - MONOPOLAR / BIPOLAR



Sulama tüplerinin bağlanması

1. Sulama musluğunu (1) kapatın.
2. Giriş tüpünü (Luer kilit bağlantısı) giriş musluğuna (2) bağlayın.
3. Çıkış tüpünü (gerekirse Luer kilit bağlantısı) çıkış musluğuna (3) bağlayın.

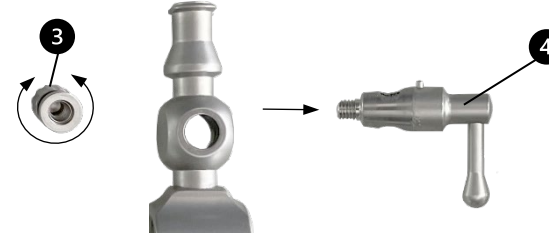


GİRİŞ VE ÇIKIŞ MUSLUKLARI



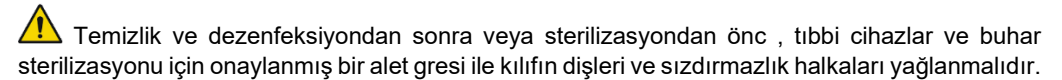
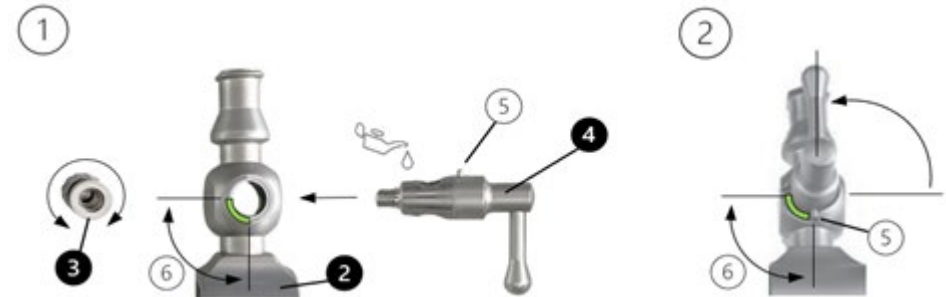
Sökme

Yaylı kapakları (3) sökün ve musluktan musluk tapasını (4) çıkarın.



Montaj

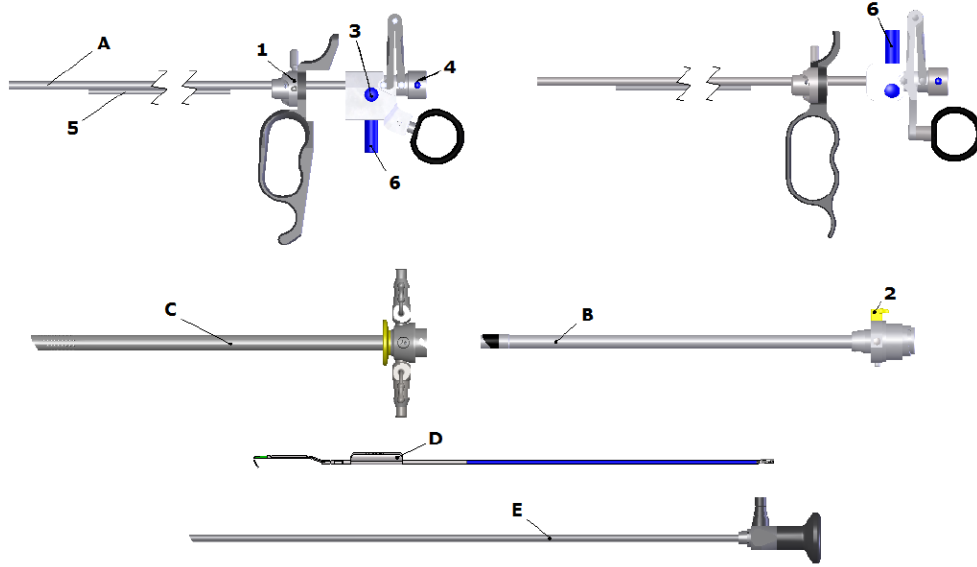
1. Stopcock tapasını (4) stopcock tutucusuna (2) yerleştirin. Stopcock tapasının kılavuz piminin (5) tutucunun (2) girintisine (6) girdiğinden emin olun.
2. Ardından yaylı kapağı (3) stopcock tapasının karşı tarafına vidalayın. Stopcock tapasının hareket kabiliyetini kontrol edin.
3. Sterilizasyon için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



1. Stopcockların çalışma yüzeyini ince bir tabaka alet gresi ile yağlayın.
2. Stopcock'u takıp sıktıktan sonra, fazla alet gresini temizleyin.

RESEKTOSKOPİ SİSTEMİNİN SÖKÜLMESİ

1. Kilitleme kolunu (4) saat yönünün tersine çevirin ve endoskopi çalışma elemanından (A) dışarı çekin.
2. Kilitleme düğmesi (2) ile dış kılıfı kilidini açın ve dış kılıfı iç kılıftan (B) çıkarın.
3. Modele bağlı olarak, kilitleme kolunu çevirin veya çalışma elemanındaki kilit açma düğmesine basın, iç kılıfı (1) kilidini açın ve iç kılıfı çalışma elemanından (A) çıkarın.
4. Kilitleme düğmesi (3) ile HF elektrotu (D) kilidini açın ve çalışma elemanından (A) dışarı çekin.



RESEKTOSKOPİ SİSTEMİNİN MONTAJI

1. HF elektrotu (D) çalışma elemanının (A) tüpünden (5) elektrot çalışma elemanına (3) takılana kadar itin. Elektrotu yerleştirmeden önce, çalışma elemanının yalıtkanında (beyaz Teflon blok) nem olmadığından emin olun. Yalıtkan, cerrahi prosedür sırasında da tamamen kuru tutulmalıdır.
2. Çalışma elemanını (A) iç kılıfın (B) içine sokun ve kilitleme kolunu (1) çevirerek kilitleyin. RUDOLF Medical Click System versiyonunda, alet, ok işaretli iç kılıfı (B) çalışma elemanının (A) ok işaretine (1) iterek kilitlenir; alet bir klik sesiyle kilitlenir.
3. İç kılıf, çalışma elemanı ve elektrottan (A + B + D) oluşan sistem grubunu dış kılıfın (C) içine kaydırın ve varyanta bağlı olarak kilit açma kolu veya tıklama sistemi ile kilitleyin.
4. Endoskopi (E) çalışma elemanına (A) yerleştirin ve kilitleme kolunu (4) saat yönünde çevirerek kilitleyin.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Kısıtlamalar

- 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
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sertleşmesine ve dolayısıyla temizliğin başarısız olmasına neden olabilir.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler görünür şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Enstrümanlar, üzerinde bulunan kirlerin kuruması önlenmek için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Alet üzerindeki ağır kontaminasyon, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Tıkanmaları önlemek için çalışma kanalları ve lümen kullanımdan hemen sonra en az üç kez durulanmalıdır.

Nakliye

- Aletler, aletlerin hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde güvenli bir şekilde taşınmalıdır.

Temizlik öncesi hazırlık

- Yeniden işleme için aletler, alet kullanmadan mümkün olduğunca sökülmesi veya açılmasıdır.

Manuel ön temizlik

1. Aletlerin manuel ön temizliği

a) Durulama ve fırçalama:

1. Enstrümanları soğuk musluk suyu altında ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) iyice durulayın.
2. Görünür birikintileri temizlemek için yumuşak bir fırça ve oyuk kısımlar için uygun büyüklükte yumuşak bir fırça kullanın.
3. Durulama ve fırçalama sırasında, tüm yüzeylere ulaşmak için tüm hareketli parçaları çalıştırın.

b) Ultrasonik banyo:

1. Üreticinin talimatlarına göre enzimatik bir temizlik maddesi ile ultrasonik banyo hazırlayın. Dr. Weigert'in neodisher MediClean temizlik maddesi ve Branson 8800 ultrasonik temizleyici ile onaylanmıştır.
2. Aletleri hazırlanan temizlik maddesine daldırın.
3. Tüm oyuk parçaları temizlik maddesi ile durulayın. Stopcock kolu, kilitleme kolu, basma düğmeleri, optik forsepsin sapı ve Albarran deflektörünün dönen tekerlekleri gibi tüm hareketli parçaları çalıştırın.
4. Aletleri ultrasonik banyoda 10 dakika bekletin ve ardından çıkarın.

c) Durulama ve fırçalama:

1. Aletleri soğuk musluk suyu altında ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, lümen başına 60 ml) iyice durulayın.
2. Durulamayı desteklemek için yumuşak bir fırça ve içi boş parçalar için uygun büyüklükte bir yumuşak fırça kullanın.

3. Durulama sırasında, stopcock kolu, kilitleme kolu, basma düğmeleri, optik forsepsin sapı ve Albarran deflektörünün döner tekerlekleri gibi tüm hareketli parçaları çalıştırın.
4. Tüm içi boş parçaları musluk suyu ile doldurulmuş bir şırınga ile durulayın (parça başına 120 ml veya lümen başına 60 ml).

2. Darlık bıçaklarının ve HF elektrotlarının manuel ön temizliği

1. Darlık bıçaklarını / HF elektrotlarını soğuk musluk suyu altında ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) en az 5 dakika durulayın.
2. Görünür birikintileri yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
3. Darlık bıçaklarını / HF elektrotlarını soğuk musluk suyu altında ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) durulayın.

Notlar:

- Lümenler, boşluklar, delikler, dişler ve yarıklar gibi ulaşılması zor alanları olan aletler, en az 5 dakika boyunca soğuk suya ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) daldırılmalı ve en az 10 saniye boyunca su püskürtme tabancasıyla su altında durulanmalıdır (darbeli prosedür).
- Ağır kireçlenme durumunda, ön temizlik %0,5 enzimatik temizlik maddesi içeren ultrasonik banyoda yapılmalıdır (temizlik maddesinin sıcaklığı 40°C 'nin altında olmalıdır; sonikasyon süresi en az 15 dakikadır).
- Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve temizlik maddesini durulamak için iyice durulayın.
- Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına (konsantrasyon, sıcaklık ve sonikasyon süresi) uyun.
- Sterilizasyondan önce aletleri tüy bırakmayan bir bez ve tıbbi basınçlı hava (20 psi / 1400 hPa) ile tamamen kurulayın.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Sıvının tahliyesini kolaylaştırmak için aletleri WD'ye eğimli bir konumda yerleştirin.
2. Programı ayarlayın ve başlatın:

İşlem türü	Enzimatik
Temizlik maddesi	Dr. Weigert'in neodisher® MediClean ürünü
Konsantrasyon	%0,5
Yıkama / dezenfekte etme makinesi	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Otomatik temizleme işlemi:

Aşama	Süre	Sıcaklık	Temizlik maddesi
Ön temizlik	En az 2 dakika	İçme suyu kalitesinde soğuk musluk suyu (≤ 23)	uygulanmaz
Temizlik 1	En az 2 dakika	55°C	Enzimatik
Nötralizasyon	En az 3 dakika	Soğuk deiyonize su (≤ 23)	uygulanmaz
Durulama 1	En az 2 dakika	Soğuk deiyonize su (≤ 23)	uygulanmaz

Dezenfeksiyon

Süre: 5 dakika
Sıcaklık: en az 93°C



Streç bıçakları ve HF elektrotları kimyasal dezenfektanlara daldırılmamalıdır. Dezenfektan kalıntıları fonksiyonu bozabilir.

- Aletleri yalnızca uygun bir yıkama/dezenfeksiyon cihazında ve WD ve cerrahi aletler için onaylanmış bir prosedür/programla (EN ISO 15883) temizleyin ve dezenfekte edin.
- WD üreticisinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyun.
- Eklemler aletler temizlik için yaklaşık 90° derece açılmalıdır.
- Boşluklu aletler (tüpler, kılıflar, hortumlar) bu boşlukların durulanmasını sağlamak için uygun bir durulama cihazına bağlanmalıdır.
- Steriliteyi sağlamak için, otoklavlamadan önce kılıfların ve Albarran deflektörünün stop vanalarını sökün.
- Temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, WD üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (DGHM) ilgili önerilerini dikkate alın.

BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskopik olarak temiz (görünür kalıntı içermeyen) olmalıdır. Yuvarlak delikler, mandallar, kilitler ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Bu talimatlarda "Her kullanımdan önce: Görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne de bakın.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve yıpranma durumu ile hasarları (pas, çatlaklar) kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar silikon içermeyen, biyouyumlu, tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır. "Montaj sırasında stopcockların yağlanması" bölümüne bakın.
- Yalıtım ve HF fişi sağlam olmalıdır.
- Plastik parçalar sterilizasyondan önce kontrol edilmelidir.
- Seramik uçta çatlak ve kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Kusurlu ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

AMBALAJ

- Sterilizasyon için aletlerin standartlaştırılmış ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilir.
- Uçlar ve keskin kesme kenarları sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın ürünün sığabileceği kadar büyük olduğundan ve sızdırmazlık dikişinde gerginlik yaratmayacağından veya ambalajı yırtmayacağından emin olun.

STERİLİZASYON

Sterilizasyon cihazı için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.

Ön vakumda buhar sterilizasyonu

Ambalaj	Film ambalaj Sterilizasyon için aletlerin standart ambalajlanması DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilir. Tek tek ambalajlama durumunda, ambalajın ürünü sığdıracak kadar büyük olduğundan ve ambalajın yapıştırma dikişine gerilim uygulamadan veya yırtılmadan sığabileceğinden emin olun.  HF elektrotları: HF elektrotları ince metal bileşenlerden oluştuğu ve bu nedenle kağıt ambalajı delebileceği için sterilizasyon için kağıt ambalaj kullanmayın.
Sıcaklık	En az 132°C (270°F)
Bekletme süresi	En az 3 dakika (Ön vakum döngüsü için maksimum süre 18 dakikadır).
Kurutma süresi	En az 50 dakika
Not	Sterilizasyon sonrası aletlerin hızlı soğutulması aletlere zarar verecektir. Sterilizasyondan sonra, "Giriş ve çıkış muslukları" bölümünde açıklanan şekilde muslukları steril koşullar altında takın.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri 5 - 40°C arasında, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.

YENİDEN İŞLEME DOĞRULAMASI HAKKINDA BİLGİ

Doğrulamada aşağıdaki aletler ve makineler kullanılmıştır:

Ultrasonik banyoda manuel ön temizlik, enzimatik	Temizlik maddesi: Dr. Weigert'in neodisher MediClean ürünü; Ultrasonik cihaz Branson 8800
Yıkama / dezenfekte edici	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Otomatik temizlik: enzimatik temizlik maddesi	Dr. Weigert'in neodisher® MediClean ürünü; %0,5
Sterilizasyon	Buhar sterilizasyonu

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, işlemi doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

İMHA

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

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar sadece eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu konuda sorularınız varsa lütfen RUDOLF Medical, uzman distribütörünüz 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 bunları üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTI

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

PONOVNA PREDELAVA – VELJAVNI STANDARDI

- DIN EN 285 Sterilizasyon - Buharlı sterilizatörler - Büyük sterilizatörler
- DIN EN 13060 Küçük buhar sterilizatörleri
- DIN EN ISO 15883-1-3 Yıkama/dezenfeksiyon cihazları
- DIN EN 868 Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalaj malzemeleri ve sistemleri - Bölüm 8: EN 285'e göre buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları; gereksinimler ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 11607 Nihai ambalajda sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalajlama
- DIN EN ISO 17664 Sağlık ürünlerinin yeniden işlenmesi - Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler
- DIN EN ISO 17665 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Muslukları, dişleri ve sızdırmazlık halkalarını tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış alet gresi ile yağlayın.
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Lazer kullanımı sırasında göz koruyucu kullanın
	Tıbbi Cihaz