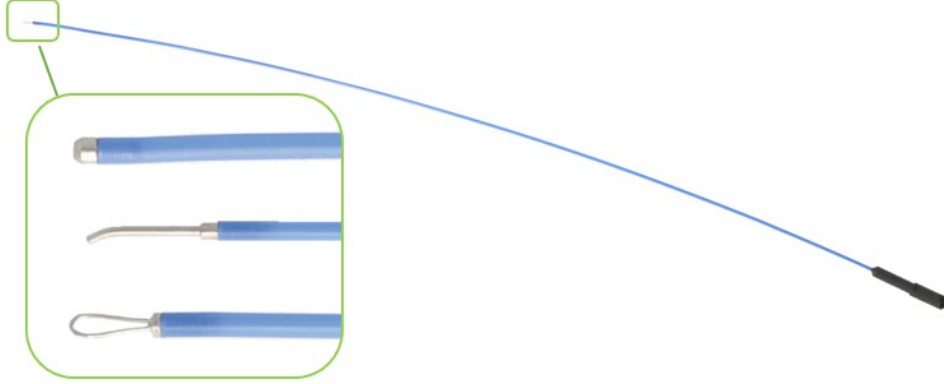


KULLANIM TALİMATLARI (TR) ESNEK HF ELEKTRODLAR, MONOPOLAR



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical'in esnek monopolar HF elektrotları için geçerlidir. Esnek HF elektrotları, endoskopik prosedürleri gerçekleştirmek için uygun monopolar HF kablolarına bağlanır.

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

Cihazlar, profesyonel kullanıcılar (cerrah, ameliyathane hemşiresi, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, HF cihazlarının kullanımı konusunda eğitim almış olmalıdır.

Cihazlar belirli bir hasta grubuyla sınırlı değildir. Tedavi eden hekimin görüşüne göre, hasta için riskler faydalarından fazla ise kullanılmamalıdır.



RUDOLF Medical aletleri steril olarak tedarik edilmez ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Teslimat sırasında ambalajın hasarsız olduğundan emin olun. Yeniden işleme öncesinde koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajı çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

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

ENDİKASYON

Esnek HF elektrotlar, endoskopik jinekoloji ve endoskopik ürolojide minimal invaziv prosedürler için kullanılır.

KONTRENDİKASYON

- Alet, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Aşağıda listelenen durumlardan en az biri geçerliyse aleti kullanmayın:
 - o Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalar. Önce profesyonel tavsiye almadan aletleri kullanmayın.
 - o Karın bölgesinde akut iltihaplanma
 - o Vajinal enfeksiyon
 - o Hamilelik



UYARI VE ÖNLEMLER

Genel

- Alet, yalıtımı hasar görmemişse kullanılabilir.
- Cihazın temas yüzeyleri görünür olduğunda pıhtılaştırma işlemi gerçekleştirin. Pıhtılaştırma işlemi sırasında metal nesnelere dokunmayın.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı yüklenme, çatlaklara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Yakınında yanıcı veya patlayıcı maddeler bulunmamalıdır.
- Keskin uçlar ve kesici kenarları kullanırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- Aşındırıcı fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, bunlar yüzeye zarar verebilir ve bu da korozyona yol açabilir. Yalıtım hasar görebilir ve bu da kontrolsüz yanmaya yol açabilir.
- Aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilemeyeceği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Monopolar laparoskopik aletler MRI uygulamaları veya X-ray görüntüleri için kullanılamaz.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılmıştır, tekrarlanabilir ve bu nedenle doğrulanabilir.

HF cerrahisi için kullanım talimatları:

- Aleti yalnızca maksimum **2000Vp** geri dönüş tepe gerilimi ile orijinal aksesuarlarla birlikte kullanın.
- Elektrot boyutunun alet kanalının boyutuna uygun olduğundan emin olun.
- Elektrocerrahi ünitesinin çıkış gücü, prosedür için kesinlikle gerekli olan değere ayarlanmalıdır. Elektrocerrahi ünitesinin standart ayarına rağmen normal pıhtılaşma gücü elde edilemiyorsa, önceden test yapılmadan ünitenin çıkış gücü asla artırılmamalıdır. İlgili modda aletin izin verilen maksimum tepe gerilimi aşılmamalıdır.
- Temas noktalarının yüzeyleri, çalışma ucunda (çene) kalıntı içermemelidir. Optimum pıhtılaşma sonuçları elde etmek için, aletlerin çalışma uçlarının her zaman temiz olması çok önemlidir. Kurumuş kan ve doku kalıntıları işlevsel bozukluklara neden olur. Pıhtılaşma performansı düşerse, performansı artırmayın, aletlerin çalışma uçlarını nemli steril bir bezle temizleyin.
- Elektrotun görüş alanı dışında istem dışı olarak etkinleştirilmesi veya hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- HF akımını yalnızca elektrot cerrahin görüş alanında ve doku ile temas halindeyken açın. Aksi takdirde, irrigasyon sıvısı çok ısınabilir ve hastaya zarar verebilir.

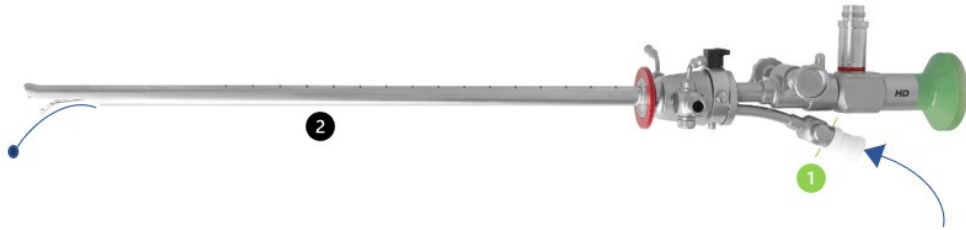
Enfeksiyon riski:

- 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.
- Yetersiz temizlik ve sterilizasyon da enfeksiyon riskine yol açabilir.

KOMBİNASYON ÜRÜNLERİ

! Ürünlerin yanlış bir şekilde birleştirilmesi, hastaların ve kullanıcıların yaralanmasına ve kullanılan ürünlerin hasar görmesine neden olabilir.

- Esnek elektrotun alet kanalı (mavi işaret) ile uyumluluğu, her zaman aletin uzunluğu ve alet kanalının lümeni (1) ile belirlenmelidir.
- RUDOLF Medical'in kombinasyon ürünleri, alet kanallı cerrahi kılıflar (2) ve alet kanallı endoskop köprüleridir (3).

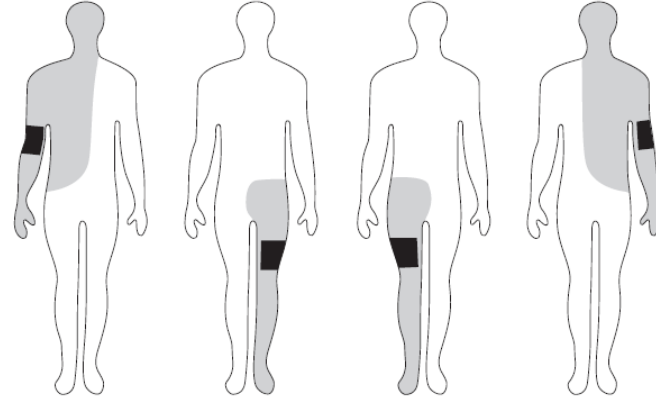


HASTANIN KONUMLANDIRILMASI

- 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 bacakların arasına kuru gazlı bez yerleştirin.
- Ameliyat masası topraklanmalıdır.

MONOPOLAR HF CERRAHİSİ SIRASINDA VÜCUTTA AKIM AKIŞI

- Hastanın vücudundaki akım yolları kısa olmalı ve asla göğüs kafesinden geçmemelidir.
- Etkilenen bölgeden vücut kılları alınmamışsa ve temas noktasında nem, örneğin dezenfektan varsa yanık riski vardır.
- Aşağıdaki şekilde, nötr elektrotun (siyah dikdörtgen) konumu ve aletlerin (çeneler) elektrik ileten çalışma uçları için izin verilen uygulama alanları (gri) gösterilmektedir.
- Nötr elektrot seçerken, elektrotun izlenebilir olduğundan ve temas kalitesi monitörüyle uyumlu olduğundan emin olun.



HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (örneğin, bükülme, kırılma, gevşek parçalar, çatlaklar, aşınma, çizikler)
- Kablolar için: yalıtım, kabloda hasar
- Doğru çalışma
- Temizlik maddeleri veya dezenfektanlardan kalan kalıntılar

Lütfen aşağıdakilere de dikkat edin:

- Ayrıca bkz. bölüm Bu talimatlardaki "BAKIM, KONTROL VE DENETİM" bölümü.
- Arızalı ürünler: "ONARIM VE İADE" bölümüne bakın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Yeniden işleme sırasında kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Kontaminasyonun kuruması önlenmek için aletler kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanıyorsanız, bunların geçerliliğini kontrol etmelisiniz.
- veya başka bir temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, yıkama/dezenfekte edici üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddesini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile DGHM (Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği) tarafından yayınlanan ulusal önerileri dikkate alın.
- Sabitleme maddeleri kullanmayın.
- Korozyon korumalı bir dezenfektan kullanın.
- Sıcak su altında durulamayın.
- Aşındırıcı fırçalar, süngerler veya aşındırıcı maddeler kullanmayın, bunlar yüzeye zarar verebilir ve bu da korozyona yol açabilir. Yalıtım zarar görebilir ve bu da kontrolsüz yanıklara yol açabilir.

Kısıtlamalar



HF elektrotları ince metal parçalardan yapıldığından, elektrotlar kağıt mührü delebileceğinden kağıt sterilizasyon ambalajı kullanılmamalıdır.

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve onarım kalitesi
 - Ürün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi
- Aletleri ön temizlik için sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sertleşmesine ve dolayısıyla temizliğin bozulmasına neden olabilir.
- Enstrümanları asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler açıkça bu şekilde etiketlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Enstrümanlar, kontaminasyonun kuruması önlenmek için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Alet üzerindeki ağır kontaminasyon, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.

Nakliye

- Aletlerin yeniden işleme yerine güvenli bir şekilde taşınması, aletlerin hasar görmesini ve çevrenin kontamine olmasını önlemek için kapalı bir kap/konteyner sistemi ile gerçekleştirilmelidir.

Manuel ön temizlik

1. Elektrotları en az 5 dakika soğuk su altında durulayın.
2. Elektrotları, çıplak gözle görülebilen tortu kalmayınca kadar yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
3. Elektrotları soğuk su altında durulayın.


Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Elektrotları, sıvının tahliyesini kolaylaştırmak için temizleme cihazına eğimli bir konumda yerleştirin.
2. Programı aşağıdaki parametrelerle ayarlayın ve başlatın:

İşlem türü	Enzimatik
Temizlik maddesi	Dr. Weigert tarafından üretilen neodisher® MediClean
Konsantrasyon	%0,5
Yıkama / dezenfekte edici	Miele PG 8535

Otomatik temizleme işlemi:

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

Termal dezenfeksiyon	Süre: 5 dakika
	Sıcaklık: en az 93°C
	 HF elektrotları kimyasal dezenfektanlara daldırılmamalıdır. Dezenfektan kalıntıları elektrotların işlevini bozabilir.

BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Elektrotlar, her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra temizlik ve hasar açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Makroskobik olarak temiz olmalıdırlar (görünür kalıntı içermemelidirler). Bu talimatlardaki "HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL DENETİM" bölümüne de bakınız.
- Kir kalıntıları/sıvılar hala görünürse, temizlik ve dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır.
- Her kullanımdan önce elektrotun iyi durumda olduğundan emin olun.
- Yalıtım ve HF fişi sağlam olmalıdır.
- Sterilizasyon öncesinde plastik parçalar kontrol edilmelidir. Plastik parçalar kırılğan, çatlak veya aşınmışsa elektrot değiştirilmelidir.
- Farklı cerrahi prosedürler ve yeniden işleme için gereken süre nedeniyle, bu kullanım talimatlarına göre bir inceleme yapılmış olsa bile, her kullanımdan sonra elektrotların değiştirilmesini öneririz.


AMBALAJ

- Sterilizasyon için aletlerin standart ambalajlanması, DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilir.
- Ürünler, sterilize edilmemiş olarak kapalı plastik veya koruyucu kutu/köpük ambalaj içinde tedarik edilir. Nakliye ambalajı sterilizasyona uygun değildir.
- Ürünler, ISO 11607 ve/veya AAMI/ANSI ST 77:2006 standardına uygun uygun sterilizasyon ambalajında sterilizasyon için ambalajlanmalıdır.
- Doğrulama için E.Line S.r.l. firmasının "EA 1940" film ambalajı kullanılmıştır.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın mühür dikişinde gerginlik yaratmadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olduğundan emin olun. Uçlar ve keskin bıçaklar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- ISO 17665 uyarınca fraksiyonlu ön vakum yöntemi kullanılarak ürün sterilizasyonu aşağıdaki parametrelerle doğrulanmıştır:

Ön vakumda buhar sterilizasyonu

Ambalaj	Film ambalaj
	 HF elektrotları: HF elektrotları ince metal bileşenlerden yapıldığından kağıt ambalajı delebilir, bu nedenle sterilizasyon için kağıt ambalaj kullanmayın.
Sıcaklık	En az 132°C (270°F)

Bekletme süresi	En az 3 dakika
Kurutma süresi	En az 20 dakika
Not	Önemli: <ul style="list-style-type: none">• Kuruma süresi, konumun rakımı, nem oranı, ambalaj türü, ön koşullandırma, odanın boyutu, yükün kütlesi, yükün malzemesi ve odadaki yerleşimi gibi çeşitli değişkenlere bağlıdır.• Elektrotların da belirtilen kurutma süresinde kurduğundan emin olunmalıdır.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş elektrotlar, standartlara uygun olarak uygun bir sterilizasyon kabında depolanmalıdır.
- Depolama odası tozsuz, mikroplardan arındırılmış, karanlık ve sıcaklık dalgalanmalarından uzak olmalıdır.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI HAKKINDA BİLGİ

Doğrulama aşağıdaki araçlar ve makineler kullanılmıştır:

Otomatik temizlik:	Dr. Weigert'in neodisher® MediClean ürünü
Enzimatik temizlik maddesi	Konsantrasyon %0,5
Yıkama / dezenfekte etme makinesi	Miele PG 8535
Dezenfeksiyon	Termal dezenfeksiyon
Sterilizasyon	Buharlı sterilizasyon
Sterilizasyon cihazı	Lautenschläger ZentraCert

EK NOTLAR

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

İMHA

- Ürünler, başarılı bir temizlik ve dezenfeksiyondan 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.

ONARIM VE İADE

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar sadece eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical, distribütörünüz veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Enfeksiyon riski nedeniyle, kusurlu ürünler onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

SORUNLAR/OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili her türlü sorunu 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.

GARANTİ

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

YENİDEN İŞLEME – GEÇERLİ STANDARTLAR

- AAMI/ANSI ST77: Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu için Muhafaza Cihazları
- DIN EN 285: Sterilizasyon – Buharlı sterilizatörler – Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868-8: 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: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama
- 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
- DIN EN ISO 17665: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Nemli ısı – Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti numarası
	Ürün numarası
	Paket başına adet sayısı
	Steril değil
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihaz