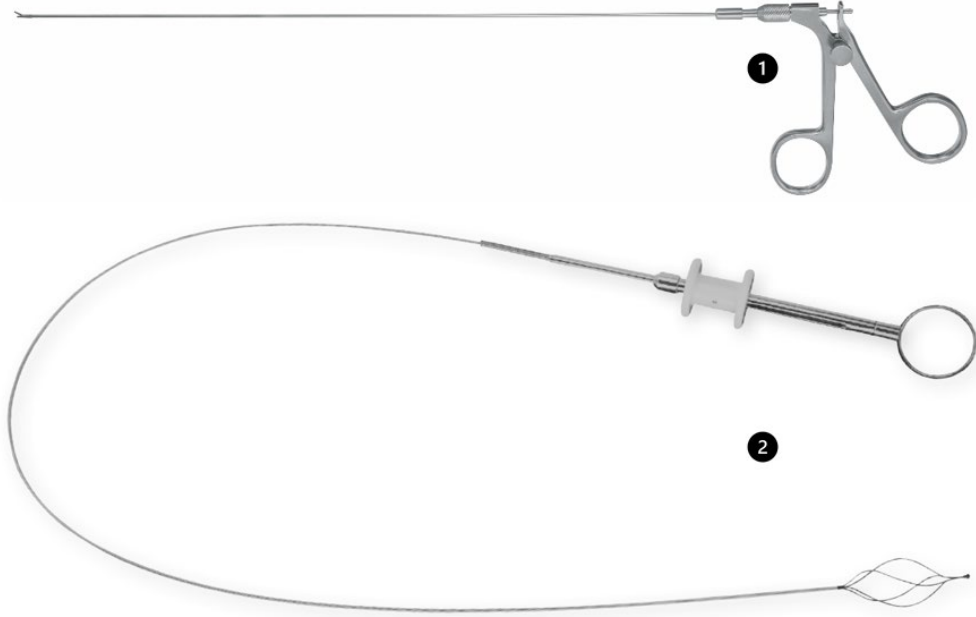


KULLANIM TALİMATLARI (TR)

**YARI SERT VE ESNEK BİYOPSİ FORSEPSİ, KAVRAMA FORSEPSİ,  
MAKAS VE ESNEK TAŞ ÇIKARICI**



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19

**CE** 0297

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

**ÜRÜN**

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical yarı sert ve esnek biyopsi forsepsleri, kavrama forsepsleri, makaslar ve esnek taş çıkarıcı için geçerlidir.

Yüksek kaliteli bir ürün aldınız; bu ürünün doğru kullanımı ve kullanımı aşağıda açıklanmaktadır. Aletler üroloji, nefroskopi ve histeroskopide kullanılır.

**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**

Yarı sert ve esnek biyopsi forsepsleri, kavrama forsepsleri, makaslar ve esnek taş çıkarıcılar, endoskopik jinekoloji/ürolojide biyopsi veya taşları kesmek, kavramak ve çıkarmak için tasarlanmıştır.

**KONTRENDİKASYON**

Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.



**UYARI VE ÖNLEMLER**

- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Yaralanma ve enfeksiyon riski olduğundan, kavrama forsepsinin mandrelini bir mandrel ile dokunmayın.
- Metal fırçalar veya aşındırıcılar kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar vererek korozyona yol açabilir.
- Aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilemeyeceği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Keskin uçlar ve kesici kenarları kullanırken 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.
- Enstrümanları asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.

## HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş kılıf, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Forsepsin çeneleri, çok fazla güç uygulamadan düzgün ve doğru bir şekilde açılıp kapanmalıdır.
- Doğru çalışma
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları

## UYGULAMA

### Forsepsin yerleştirilmesi

Alet kanalı içine aleti kapalı çenelerle aşağıdaki şekilde yerleştirin:

1. Kullanılan aletin alet kanalının çapına uygun olduğundan emin olun.
2. Kulp ile forsepsin çenelerini kapatın ve çeneleri kapalı halde aleti endoskopa yerleştirin.
3. Alet kanalına yerleştirirken aleti mümkün olduğunca aksel olarak tutun.
4. Forsepsleri alet kanalına yerleştirmeden önce, çene/çalışma ucunun yaklaşık 3 cm önünden aleti kavrayın. Forsepsler açıkça görünene kadar çeneleri kapalı halde forsepsleri yavaşça ve dikkatlice ileri doğru itin.
5. Alet kanalına aleti yerleştirirken tutamağı sıkıca tutun.

⚠ Direnç hissettiğinizde aleti sokmayın ve aleti asla aniden ileri doğru itmeyin. Aksi takdirde, alet ve/veya endoskop zarar görebilir. Ayrıca, perforasyon, kanama veya mukoza yaralanmaları gibi hastaya zarar verebilir.

### Forseps kullanarak doku örnekleri veya yabancı cisimlerin çıkarılması

1. Forsepsi, numunenin veya yabancı cismin çıkarılacağı noktaya yönlendirin.
2. Çeneleri açın ve çıkarılacak dokuyu veya nesneyi kavrayın.

⚠ Aletleri dokuya çok sert bastırmayın, aksi takdirde hastada perforasyon, kanama veya mukoza yaralanmaları gibi yaralanmalara neden olabilir.

### Doku kesme veya makasla dikiş atma

1. Aleti, dokunun kesileceği veya dikiş atılacağı noktaya yönlendirin.
2. Aletinizi açıp kapatarak dokuyu veya dikişi kesin ve ayırın.

⚠ Makasları dokuya çok sert bastırmayın, aksi takdirde hastada perforasyon, kanama veya mukoza zarında yaralanma gibi yaralanmalara neden olabilir.

### Taş çıkarıcı ile doku veya yabancı cisimleri çıkarma

1. Sepeti, dokunun alınacağı veya yabancı cismin çıkarılacağı bölgeye yönlendirin.
1. Sap üzerindeki kaydırıcıyı öne doğru iterek sepeti açın.
2. Çıkarılacak dokuyu veya yabancı cisimi kavrayın.
3. Sap üzerindeki kaydırıcıyı kendinize doğru çekerek sepeti dikkatlice kapatın.

⚠ Taş çıkarıcıyı dokuya çok sert bastırmayın, aksi takdirde hastada delinme, kanama veya mukoza yaralanmaları gibi yaralanmalara neden olabilir.

### Aletin alet kanalından çıkarılması

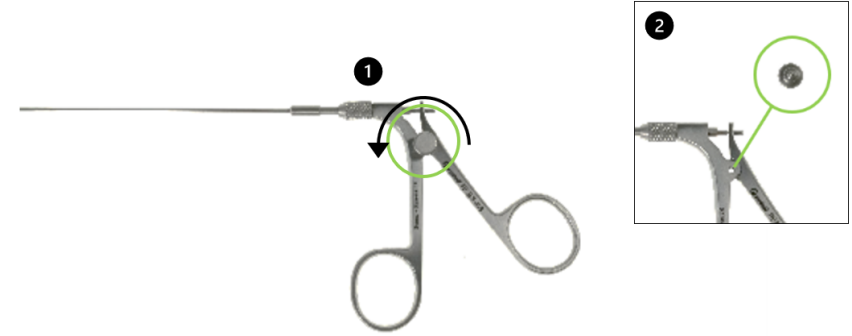
1. Sapı kullanarak aletin çenelerini kapatın.
2. Alet kapandığında, alet kanalından yavaşça ve dikkatlice çekin.



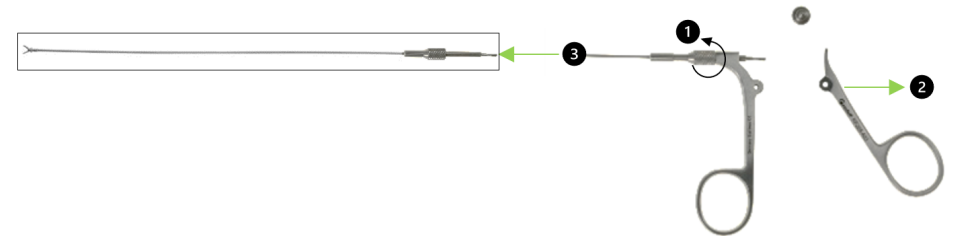
- Aleti çıkarırken dikkatli olun. Aksi takdirde, kan, mukus ve diğer salgılar dışarı çıkabilir ve bu da enfeksiyon riskine yol açabilir.
- Direnç hissederseniz, alet kolayca geri çekilene kadar bükülme açısını azaltın. Alet zorla geri çekilirse alet ve/veya endoskop zarar görebilir. Alet artık tamamen kapatılmıyorsa, endoskopu aletle birlikte çıkarın.
- Enfeksiyöz materyal kalmadığından emin olun, aksi takdirde hasta ve kullanıcı için enfeksiyon riski vardır.

### BIYOPSİ FORSEPSİNİN, KAVRAMA FORSEPSİNİN VE MAKASIN SÖKÜLMESİ

1. Vidayı (1) saat yönünün tersine gevşetin ve çıkarın (2).
2. Kulp (1) üzerindeki tırtıllı somunu saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.

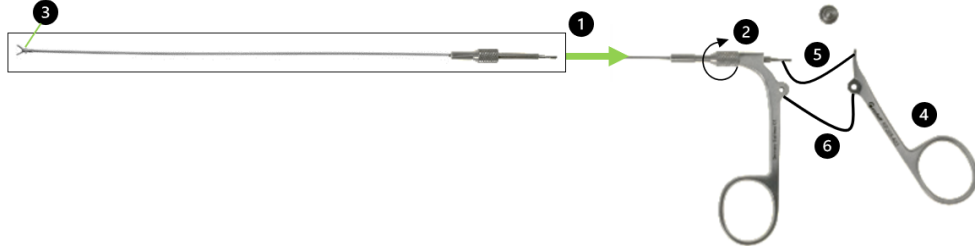


3. Başparmakla çalıştırılan tutamağı (2) çıkarın ve alet ekini tutamaktan (3) dışarı çekin.



## BİYOPSİ FORCEPS, KAVRAMA FORCEPS, MAKAS MONTAJI

1. Alet ekini (1) ön sapın açıklığına yerleştirin ve tırtıllı somunu saat yönünde (2) vidalayın.
2. Vidayı sıkmadan önce çalışma ucunu (3) yerleştirin.
3. Başparmakla çalıştırılan tutamağı (4) çatal ile alet ek parçasının oluşuna (5) ve vida kilidine (6) yerleştirin.



4. Sap üzerindeki vidayı saat yönünde sıkın.



## 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. Temizleme maddeleri aldehit içermemelidir.

⚠ Taş çıkarıcı hasarsız ve uygun bakımla kullanıldığında, 60 defaya kadar tekrar kullanılabilir. Bunun ötesindeki kullanım, kullanıcının sorumluluğundadır. Hasarlı ve/veya kontamine aletlerin kullanılması, hasta ve kullanıcıya yaralanmalara neden olabilir.

## Malzeme direnci

Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar seçerken, aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun:

- Güçlü organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum izin verilen pH değeri 5,5)
- Güçlü alkali çözeltiler (izin verilen maksimum pH değeri 11, nötr/enzimatik veya hafif alkali temizlik maddesi önerilir)
- Organik çözücüler (örn. eterler, ketonlar, benzenler), florlu alkoller
- Oksitleyici maddeler (örn. hidrojen peroksitler)
- Halojenler (klor, iyot, brom)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Formamid
- Trikloroetilen/perkloroetilen

## Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler bu şekilde etiketlenmelidir. Aletler imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- 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

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

## Temizlik öncesi hazırlık

- Forseps ve makaslar yeniden işleme için sökülmelidir. "Biyopsi forsepsini, kavrama forsepsini ve makası sökme" bölümüne bakın.

## Manuel ön temizlik

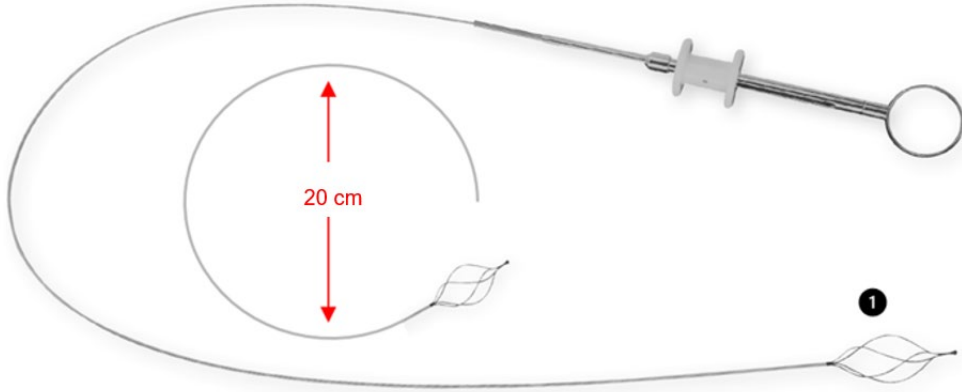
- Temizlik maddesi ile ilgili olarak üreticinin talimatlarına (konsantrasyon, sıcaklık ve sonikasyon süresi) uyun.

## Forseps ve makasların manuel ön temizliği

1. Aletinizi temizleme solüsyonuna daldırın ve sadece bu amaçla kullanılan temiz, yumuşak bir fırça ile çenelerin dış kısmında görünen kirleri temizleyin. Çelik yün veya metal fırçalar kullanmayın.
2. Temizleme solüsyonuna batırılmış aletin çenelerini en az üç kez açıp kapatın.
3. Forseps ve makasları sökün. "Biyopsi forsepsini, kavrama forsepsini ve makasları sökme" bölümüne bakın.
4. Aletleri açık çeneleri ve sapları ile doğrudan temizleme solüsyonu ile doldurulmuş ultrasonik banyoya yerleştirin (süre, konsantrasyon ve sonikasyon süresi üreticinin talimatlarına göre).
5. Ardından aletleri en az bir dakika boyunca akan su altında durulayın: sıcaklık < 35C / 95 °F.

## Taş çıkarıcının manuel ön temizliği

1. Taş çıkarıcıyı temizleme solüsyonuna daldırın ve sadece bu amaçla kullanılan temiz, yumuşak bir fırça ile görünen tüm kirleri temizleyin. Çelik yün veya metal fırçalar kullanmayın.
2. Temizleme solüsyonuna daldırılmış taş çıkarıcının çalışma ucunu (1) en az üç kez açıp kapatın.
3. Taş çıkarıcıyı, çalışma ucu açık olacak şekilde (en az Ø 20 cm) temizleme solüsyonu ile doldurulmuş ultrasonik banyoya doğrudan yerleştirin (süre ve konsantrasyon ile sonikasyon süresi üreticinin talimatlarına göre).



## Ultrasonik banyoda manuel ön temizlik için temizlik maddesi

İşlem türü	Temizlik maddesi	pH değeri	Üretici
Enzimatik	%0,2 neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

## 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 üreticilerinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- 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 (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) 'nin ilgili önerileri dikkate alınmalıdır.

## WD'de makine temizliği için temizlik maddeleri

İşlem türü	Temizlik maddesi	pH değeri	Üretici
Enzimatik	%0,2 neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

## Prosedür

1. Sökülmüş forseps ve makasları açık çeneli olarak veya taş çıkarıcıyı (Ø 20 cm'den az olmamak üzere) çalışma ucu uzatılmış olarak yıkama-dezenfektör makinesine yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediğinden emin olun.
2. Sap parçalarını yıkama/dezenfekte cihazındaki küçük parça sepetine yerleştirin.
3. Programı başlatın.
4. Program bittikten sonra aletleri çıkarın.

## WD'de enzimatik işlem kullanılarak termal dezenfeksiyonlu otomatik temizleme programı

Süreç	Reaktifler	Süre / dakika	T / °C
Ön temizlik	Deiyonize su	5	< 25°C
Boşaltma	---	---	---
Temizleme	Deiyonize su Enzimatik temizlik maddesi (1)	5	40
Boşaltma	---	---	---
Boşaltma	---	---	---
Yıkama (2)	Deiyonize su	3	Soğuk
Boşaltma	---	---	---
Dezenfeksiyon (3)	Deiyonize su	10	> 90
Kurutma (4)	---	> 20	Maks. 93

- (1) Karışım için önerilen konsantrasyonlar temizlik maddesinin veri sayfasında bulunabilir.
- (2) Not: Durulama için sadece steril (maks. 10 mikrop/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su kullanın.
- (3) Mekanik termal dezenfeksiyon için, ISO 15883-1'deki A0 değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (A0 = 3000).
- (4) Gerekirse, tüy bırakmayan bir bez kullanarak manuel kurutma da yapılabilir. Alet boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.

## BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Alet yağları ve alet gresleri kullanılmamalıdır.
- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yivlere, mandallara, ek yerlerine ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. "Biyopsi forsepsinin, kavrama forsepsinin, makasın montajı" bölümüne bakın.
- Kusurlu ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.
- Bu talimatlardaki "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümüne de bakın.

## AMBALAJ

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

## STERİLİZASYON

- Sterilizatörler DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Buhar sterilizasyon işlemi (fraksiyonlu vakum işlemi) DIN EN ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır.
- Aşağıdaki sterilizasyon prosedürleri kullanılmamalıdır: ani sterilizasyon, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu ve plazma sterilizasyonu.

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
132°C (270°F) - 134°C (273°F)	5 dakika	En az 20 dakika
121°C (250°F)	20 dakika	En az 20 dakika

Sterilizasyon cihazı için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.

## SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri oda sıcaklığında, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.

## YENİDEN İŞLEME DOĞRULAMASI HAKKINDA BİLGİ

Doğrulamada aşağıdaki araçlar ve makineler kullanılmıştır:

<b>Ultrasonik banyoda manuel ön temizlik</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Deterjan: Dr. Weigert'in %0,2 neodisher® MediZym ürünü, enzimatik, pH değeri: 8,2</li><li>• Ultrasonik banyo</li></ul>
<b>Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Termal dezenfeksiyon</li><li>• Deterjan: Dr. Weigert'in %0,2 neodisher® MediZym ürünü, enzimatik, pH değeri: 8,2</li></ul>
<b>Yıkama / dezenfeksiyon makinesi</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilizasyon</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Buhar sterilizasyonu 1: üçlü ön vakum; 132°C/134°C</li><li>• Sterilizatör 1: ZIRBUS teknolojisi HST 6x6x6</li><li>• Buhar sterilizasyonu 2: üçlü ön vakum; 121°C</li><li>• Sterilizatör 2: MMM Euro-Selectomat</li></ul>

## EK NOTLAR

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

## 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 yönergelerine 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 yalnızca eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical, 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 distribütörüne 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

- Aletler yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı bir kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyuşmazlık 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
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Tıbbi cihazların sterilizasyonunda hijyen gereklilikleri), durum: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- 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 – Gereklilikler 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 cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanması gereken bilgiler
- ISO 17665: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Nemli ısı – Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler
- Tıbbi Cihaz Hizmetleri - buhar sterilizasyonu için: Raporlar #146159-10 ve #052360-10
- Tıbbi Cihaz Hizmetleri - otomatik temizlik için: Raporlar #146158-10-A, #146158-10-B, #146158-10-C

## SİMBOLLER

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