

**UYARI VE ÖNLEMLER**

Yanlış kullanım tehlikeli durumlara yol açabilir.



Ürünlerin yanlış kombinasyonu, hastaların, kullanıcıların veya üçüncü şahısların yaralanmasına ve ürünlerin hasar görmesine neden olabilir.

- **Yalnızca profesyonel kullanım içindir:** HF cerrahisi için kullanılan cihazlar ve kablolar yalnızca eğitimli veya kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- 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.

**Bağlantı ve Aktivasyon**

- Monopolar aletleri kullanmadan önce, belirlenen HF nötr elektrotunun hastaya doğru şekilde takıldığından ve belirlenen HF jeneratörüne doğru şekilde bağlandığından emin olun. Bu, bipolar uygulamalar için geçerli **değildir**.
- Kabloyu bağlarken, HF jeneratörünün kapalı veya bekleme modunda (uygunsa) olduğundan emin olun.
- Diğer HF aksesuarlarıyla birlikte kullanırken, HF jeneratöründe maksimum çıkış voltajının aşağıda listelenen nominal aksesuar voltajını aşabileceği çıkış ayarlarından kaçının.
- Bu uyarı ve önlemlerin dikkate alınmaması yaralanma, arıza veya diğer beklenmedik durumlara neden olabilir.
- Yanlış kullanım, garantinin derhal geçersiz hale gelmesine neden olur. Yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlar için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Her kullanımdan önce kablolar görsel ve işlevsel olarak kontrol edilmelidir.
- Jeneratör veya cihazda doğru bağlantının seçildiğinden ve kablunun tamamen takıldığından emin olun.
- Hasarlı kabloları asla kullanmayın.
- Kabloların kırılmasını önlemek için kabloları bükmemeyi veya çok sıkı sarın.
- Hasarı önlemek için HF kablolarını daima fişinden çıkarın, asla kablodan çekmeyin.
- Kabloları yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,  
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)



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

**İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ  
BİR YERDE SAKLAYIN****KULLANIM AMACI**

HF cerrahi kabloları, HF jeneratörünün çıkışından alete veya jeneratördeki nötr elektrot konektörüne elektrik akımı iletmek için tasarlanmıştır.

**KONTRENDİKASYON**

Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**Hasta popülasyonu:** Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda yararın riskten daha ağır basıp basmadığının belirlenmesi, tıbbi uzmanların takdirine ve deneyimine bırakılabilir.

Kablolar yalnızca uyumlu HF jeneratörleri ve aletleri ile kullanılmalıdır.

Kombinasyon olanakları, jeneratör ve cihazlardaki ilgili bağlantı türlerine bağlıdır.

**Birleştirilebilirlik / Uyumluluk**

- Kullanmadan önce, ürünün prosedür için tasarlanan HF aksesuarları ve HF jeneratörü ile uyumlu olduğundan emin olun.
- HF kabloları asla farklı veya bilinmeyen güç kaynaklarına bağlanmamalıdır.



Kullanılan aksesuarların ve HF jeneratörünün kullanım talimatlarındaki talimatlar, güvenlik ve uyarı notları izlenmelidir.

**Diğer Önemli Notlar:****Maksimum Nominal Aksesuar Gerilimi (Umax)**

| Ürün                   | Umax    |
|------------------------|---------|
| Monopolar HF kabloları | 4,3 kVp |
| Bipolar HF kabloları   | 0,8 kVp |
| Nötr elektrot kablosu  | 4,3 kVp |

- Diğer HF aksesuarlarıyla birleştirildiğinde, sistemin maksimum nominal aksesuar voltajı, tek tek ürünlerin en düşük nominal aksesuar voltajına eşittir.
- Ürünün maksimum nominal aksesuar voltajı bu kullanım talimatlarında, etikette veya güncel ürün kataloğunda bulunabilir.
- Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen RUDOLF Medical ile iletişime geçin.
- Kullanmadan önce, bu ürünün ve kullanılan tüm aksesuarların yanı sıra HF jeneratörü ve HF nötr elektrotun (monopolar uygulama) kullanım talimatlarının tamamı dikkate alınmalıdır.
- İlgili kullanım talimatlarındaki teknik özellikler, güvenlik talimatları ve uyarılar dikkate alınmalı ve uygulanmalıdır.

**YENİDEN İŞLEME TALIMATLARI**

*Ürünler steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan ve sonraki kullanımlardan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.*

**Kısıtlamalar**

- Ürün tasarımı, kullanılan malzemeler ve kullanım amacı nedeniyle, mümkün olan maksimum yeniden işleme döngüsü sayısı belirtilmez.
- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
  - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
  - Bakım, kullanım ve bakım kalitesi
  - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi

**Kullanım Yeri İnk Tedavi**

- Ürünlerin üzerinde kirin kuruması önlenmek için, ürünler kullanımdan sonra 1 saat içinde yeniden işlenmelidir.

- Alet üzerindeki ağır kirlere, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bez, kumaş veya mendil ile temizlenmelidir.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bunlar kalıntıların sabitlenmesine yol açar ve temizlik işleminin başarısını etkileyebilir.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bunlar kalıntıların sabitlenmesine yol açar ve temizlik prosedürünün başarısını etkileyebilir.

**Nakliye**

- Cihazların hasar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için, cihazların kapalı bir kap/konteyner sisteminde güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme yerine taşınması.

**Otomatik Temizleme ve Dezenfeksiyon**

- Kabloyu yalnızca uygun yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarında (WD) ve WD ve bu tür kablolar için onaylanmış bir prosedür/programla (EN ISO 15883) temizleyin ve dezenfekte edin.
- WD üreticilerinin kullanım ve yükleme talimatlarına uyulmalıdır.
- Temizlik maddesi seçerken, cihazın malzemesi ve özellikleri, WD üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizlik maddeleri ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) ilgili listeleri ve önerileri dikkate alınmalıdır.

**WD'de otomatik temizlik için deterjanlar**

| Süreç     | Deterjan              | pH değeri | Üretici     |
|-----------|-----------------------|-----------|-------------|
| Alkali    | neodisher® FA         | 12,2      | Dr. Weigert |
| Enzimatik | deconex® 23 Neutrazym | 9,7       | Borer       |

**Alkali veya enzimatik deterjan içeren yıkama/dezenfeksiyon cihazında termal dezenfeksiyon ile otomatik temizlik**

| İşlem     | Reaktifler                       | Süre, Dakika | T, °C |
|-----------|----------------------------------|--------------|-------|
| Ön yıkama | Su                               | 1            | Soğuk |
| Süzme     |                                  |              |       |
| Ön yıkama | Su                               | 3            | Soğuk |
| Boşaltma  |                                  |              |       |
| Temizleme | Su, %0,5 alkali deterjan         | 5            | 5     |
|           | VEYA Su, %0,5 enzimatik deterjan |              | 45    |

| İşlem           | Reaktifler    | Süre, Dakika | T, °C    |
|-----------------|---------------|--------------|----------|
| Boşaltma        |               |              |          |
| Nötralizasyon   | Su            | 3            | Soğuk    |
| Boşaltma        |               |              |          |
| Yükselme        | Su            | 2            | Soğuk    |
| Boşaltma        |               |              |          |
| Dezenfeksiyo n* | Deminerale su | > 5          | > 90     |
| Kurutma**       |               | > 20         | maks. 93 |

\* ISO 15883-1 (A0 = 3000) uyarınca A0 değeri için ulusal gereklilikleri dikkate alarak otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.

ISO 15883-1 (A0 = 3000) uyarınca ulusal gereklilikleri dikkate alarak otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.

\*\* Gerekirse, tükürük bırakmayan bir bezle manuel kurutma da yapılabilir.

#### BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kablolar görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Kablolar makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Bağlantılara ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kir kalıntıları / sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Her sterilizasyondan önce, kablonun doğru çalışıp çalışmadığı / akım iletkenliği kontrol edilmelidir.
- Özellikle yalıtım hasar görmemelidir.
- Fişler ve bağlantılar sıkı olmalıdır.
- Kablo kıvrılmamalıdır.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

#### AMBALAJ

- Cihazların sterilizasyonu için ambalajlama, ISO 11607 ve EN 868 standartlarına göre yapılmalıdır.
- Sivri ve keskin kesici kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın, sızdırmazlık dikişine gerilim uygulamadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olmasına dikkat edilmelidir.

#### STERİLİZASYON

Sterilizasyon, fraksiyonlu vakum yöntemi kullanılarak ISO 13060 / ISO 17665 standartlarına göre gerçekleştirilmelidir. Ulusal gerekliliklere uyulmalıdır.

- En az 60 mbar basınçla 3 ön vakum aşaması
- Minimum 132°C, maksimum 137°C sterilizasyon sıcaklığına kadar ısıtın
- Bekletme süresi: minimum 3 dakika; maksimum 18 dakika
- Kuruma süresi: en az 10 dakika

#### SAKLAMA

- Kabloyu temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın
- Kablolar nakliye, temizlik, bakım, sterilizasyon ve depolama sırasında her zaman azami özenle kullanılmalıdır.
- Kablolar sadece gevşek bir şekilde sarılmalı, bükülmemelidir veya katlanmamalıdır.

#### YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürleri sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

##### Malzemeler ve Makineler

|                                              |                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Otomatik temizlik: alkali deterjan</b>    | neodisher FA, Dr. Weigert               |
| <b>Otomatik temizlik: enzimatik deterjan</b> | Endozime, Ruhof                         |
| <b>Manuel temizlik: enzimatik deterjan</b>   | Enzol Enzim Deterjan, Johnson & Johnson |
| <b>Nötrleştirici</b>                         | neodisher Z, Dr. Weigert                |
| <b>Yıkayıcılar / dezenfektanlar</b>          | Miele G 7736 CD                         |
| <b>Enstrüman rafı</b>                        | Miele E 327-06                          |
| <b>Anahtar Deliği Cerrahi Rafı</b>           | Miele E 450                             |

Ayrıntılar ilgili raporlarda bulunabilir:

- 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

- Açıklanan kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcının kendi sürecini doğrulaması gerekir.

#### ATIK

- Ürünler, yalnızca uygun şekilde temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra doğru şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ürünü veya bileşenlerini bertaraf ederken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere uyun.
- Ürünü, geçerli hastane kurallarına uygun olarak çevreye zarar vermeyecek şekilde bertaraf edin.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

#### ONARIM

- Asla kendi başınıza onarım yapmaya çalışmayın. Servis ve onarım çalışmaları, uygun şekilde kalifiye ve eğitilmiş personel tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen RUDOLF Medical veya tıbbi cihaz servisinizle iletişime geçin.
- Arızalı aletler, iade edilmeden önce tüm yeniden işleme prosedüründen geçmelidir.

#### IADE

- Bir alet hasar görmüşse, onarım için üreticiye geri gönderilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir. Alet üzerinde kendi başınıza onarım yapmamalısınız.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.












#### SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, ürünlerimizle ilgili her türlü sorunu ilgili uzman satıcıya bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

#### GARANTI

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

#### SİMBOLLER

|                                                                                     |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Kullanım talimatlarına bakın.                                   |
|  | Parti kodu                                                      |
|  | Ürün no.                                                        |
|  | Paket başına adet                                               |
|  | Steril olmayan                                                  |
|  | Dikkat                                                          |
|  | Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti |
|  | Üretici                                                         |
|  | Üretim tarihi                                                   |
|  | Tıbbi Cihaz                                                     |
|  | Benzersiz Cihaz Tanımlama                                       |