

KULLANIM TALİMATLARI (TR) ELEKTRİK CERRAHİSİ İÇİN KULPLAR VE ELEKTROD EKI



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical elektrocerrahi için kullanılan tutacaklar ve elektrot uçları için geçerlidir.

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

 **Sadece profesyonel kullanım içindir:** Elektrocerrahi aletleri, yalnızca bu aletlerin kullanımı konusunda özel olarak eğitilmiş veya talimat almış kişiler tarafından kullanılmalıdır.



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

Monopolar elektrot sapları, uygun elektrotları tutmak ve HF jeneratöründen HF akımını etkinleştirmek için tasarlanmıştır.

Monopolar elektrotlar, açık cerrahi prosedürler sırasında dokuyu kesmek ve pıhtılaştırmak için tasarlanmıştır.

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.

Kontrendikasyonlar

- Sorumlu hekimin görüşüne göre, hasta için riskler faydalardan fazla ise tıbbi cihazlar kullanılmamalıdır.
- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Jeneratörün maksimum çıkış voltajı U_{max}

- Monopolar elektrotlar için jeneratörün maksimum çıkış voltajı (U_{max}): 4kVp
- Kesme veya pıhtılaşma akımı HF jeneratöründe ayarlanır.
- Kulp üzerindeki düğmeler kullanılarak akımın etkinleştirilmesi:
 - Sarı düğme (1) = Kesme akımının etkinleştirilmesi
 - Mavi düğme (2) = Pıhtılaşma akımının etkinleştirilmesi
- Akım, HF jeneratörüne bağlı ayak pedalı ile de etkinleştirilebilir.



Elektrocerrahi sistemlerinin kullanımıyla ilgili bildirilen olaylar

- Kasıtsız aktivasyon sonucu doku hasarı ve/veya ekipman hasarı
- Örtü bezleri ve diğer yanıcı malzemelerle bağlantılı yangın
- Hasta veya kullanıcının yalıtılmamış bileşenlerle temas ettiği noktalarda yanıklara neden olan alternatif akım yolları
- Yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kıvılcımların neden olduğu patlamalar
- Organların delinmesi, ani şiddetli kanama



UYARILAR VE ÖNLEMLER VE KULLANIM TALİMATLARI

-  Nötr elektrotun hastaya doğru şekilde uygulandığından emin olun, aksi takdirde yanık riski vardır.
- Bu talimatlara uyulmaması yaralanmalara, arızalara veya diğer beklenmedik olaylara yol açabilir.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı yüklemeye, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalarda elektrocerrahi kullanırken özel gereklilikler geçerlidir (örn. düşük HF akımı ve hasta izleme). Her zaman bir kardiyolog veya uygun bir uzmana danışılmalıdır.
- Hasarlı aletleri asla kullanmayın.
- Aletleri yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Geçici olarak kullanılmayan aletleri hastadan uzak bir yere koyun.
- HF akımını yalnızca temas yüzeyleri görüş mesafesi içindeyse ve tedavi edilecek doku ile iyi temas halindeyse etkinleştirin. Temas yüzeyleri başka metal aletlere, trokar kılıflarına, optiklere veya benzerlerine temas etmemelidir.
- Metal fırçalar veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, çünkü yüzey hasar görürse korozyon meydana gelebilir.
- 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.
- 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 KONTROL

Şunları kontrol edin:

- Doğru işlev
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları
- Görünür hasar ve aşınma, örneğin yalıtımdaki çatlaklar, kırıklar veya kusurlar. Özellikle kesici kenarlar, uçlar, eklemler, mandallar ve kilitler gibi alanlar, ancak aynı zamanda tüm hareketli parçalar, yalıtım ve seramik elemanlar da dikkatlice kontrol edilmelidir.

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
- Elektrocerrahi aletleri, kullanım türü ve süresine bağlı olarak doğal olarak daha fazla aşınmaya maruz kalır.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini zorlaştırmasına neden olur.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Enstrümanlar, kontaminasyonun kuruması önlenmek için kullanımdan sonra 1 saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Enstrümanlardaki ağır kontaminasyon, kullanımdan hemen sonra temizlenmelidir. Bunun için, tüm görünür kontaminasyon giderilene kadar enstrümanları soğuk musluk suyu altında durulayın; gerekirse yumuşak plastik bir fırça kullanılabilir.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40°C) kullanmayın.

Nakliye

- Aletlerin hasar görmesini ve çevrenin kontamine olmasını önlemek için, aletler kapalı bir kap/konteyner sisteminde yeniden işleme yerine güvenli bir şekilde taşınmalıdır.

Temizlik öncesi hazırlık

- Enstrümanlar, alet kullanmadan yeniden işleme için mümkün olduğunca sökülmeli veya açılmalıdır.

Manuel ön temizlik

- Ağır kirlenme durumunda, ön temizlik %0,5 enzimatik temizlik maddesi içeren ultrasonik banyoda yapılmalıdır. (Temizlik maddesinin sıcaklığı 40°C'nin altında olmalı ve sonikasyon süresi en az 15 dakika olmalıdır.)
- Ultrasonik banyodan aletleri çıkarın ve temizlik maddesini tamamen çıkarmak için iyice durulayın.
- Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına (konsantrasyon, sıcaklık ve sonikasyon süresi) uyun.

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 üreticisinin kullanım ve yüklemeye talimatlarına uyulmalıdır.
- Temizlik için, eklemlerli aletler yaklaşık 90 derece açılmalıdır.

- Temizlik maddesini 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'nin (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ilgili önerileri dikkate alınmalıdır.

Yıkama ve dezenfekte cihazında (WD) otomatik temizlik için temizlik maddeleri

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

WD'de alkali veya enzimatik işlem kullanılarak termal dezenfeksiyonlu otomatik temizlik programı

Süreç	Reaktifler	Süre / dakika	T / °C
Ön temizlik (ön durulama)	Su	1	Soğuk
Boşaltma (boşaltma)	---	---	---
Ön temizleme (ön durulama)	Su	3	Soğuk
Boşaltma (boşaltma)	---	---	---
Temizlik	Su, %0,5 alkali temizlik maddesi	5	55
	-- VEYA --		
	Su, %0,5 enzimatik temizlik maddesi		45
Boşaltma (boşaltma)	---	---	---
Nötralizasyon	Su ve nötrleştirici	3	Ilık musluk suyu (> 40°C)
Boşaltma (boşaltma)	---	---	---
Durulama	Su	2	Ilık musluk suyu (> 40°C)
Boşaltma (boşaltma)	---	---	---
Dezenfeksiyon *	Demineralize su	> 5	> 90
Kurutma **	---	> 20	Maks. 93

- * Mekanik termal dezenfeksiyon için, ISO 15883-1'deki A₀ değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (A₀ = 3000).
- ** Gerekirse, tüy bırakmayan bir bezle manuel kurutma da yapılabilir. Aletin boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.

BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir kontrole tabi tutulmalıdır. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır).
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, aletin işlevselliği, aşınma ve yıpranma durumu ve hasarları (çatlaklar, pas) kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Bu talimatlardaki "HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL KONTROL" bölümüne de bakınız.

AMBALAJ

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

STERİLİZASYON

- Sterilizatörler, DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına uygun olarak onaylanmıştır.
- Buhar sterilizasyon işlemi (fraksiyonlu vakum işlemi) DIN EN ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır.
- En az 60 mbar basınçla 3 ön vakum aşaması.

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
132°C - 137°C	3 dakika - maks. 18 dakika	En az 10 dakika

veya

ANSI AAMI ST77'ye göre sterilizasyon

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
132°C - 135°C	4 dakika	20 dakika

Sterilizasyon cihazı için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın. Ülkenizde geçerli olan yönergelere uyun.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULAMASINA İLİŞKİN BİLGİLER

Doğrulamada aşağıdaki aletler ve makineler kullanılmıştır:

Alkali temizlik maddesi	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzimatik temizlik maddesi	Endozime; Ruhof şirketi
Nötrleştirici	neodisher® Z; Dr. Weigert
Yıkama / dezenfekte etme makinesi	Miele G 7735 CD
Sürgülü araba	Miele E 327-06 Miele MIS arabası E 450

Yeniden işleme raporları

- SMP GmbH # 01707011901 (Otomatik temizlik)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizasyon)
- MDS GmbH Test raporu 084183-10 (Sterilizasyon)

EK NOTLAR

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

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 şahısları yaralanmalardan korumak için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIMLAR / İADELER

- Onarımları asla kendiniz yapmayın. Servis ve onarımlar sadece eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Bu konuda sorularınız varsa lütfen RUDOLF Medical 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.

GARANTİ

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

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti kodu
	Ürün numarası
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Tıbbi Cihaz