

**TERMİK BİSTURİ SİSTEMİ  
MODEL PRECISION 8400 EL ÜNİTESİ**

Parça Numarası 7013-8050



**ÇALIŞTIRMA KILAVUZU**



## GİRİŞ

HEMOSTATIX TERMİK BİSTURİ BIÇAKLARI boyut, şekil ve keskinlik açısından geleneksel çelik bisturi bıçaklarına benzer; ancak, Hemostatix bıçakları küçük damarları kesildikçe kapatmak üzere kullanıcı tarafından seçilen uygun bir sıcaklığa ısıtılabilir.

Kan damarlarını minimum doku hasarıyla kesmek ve aynı anda kapatmak için, ısıtılmış bisturi bıçağının keskin çelik kesici kenarı istenen dar sıcaklık aralığında tekdüze bir şekilde tutulmalıdır. Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, kesici kenar sıcaklığını gerekli tolerans dahilinde tutmak için, bıçağın sadece dokuya temas halinde olması nedeniyle ısı kullanan bölgelerine ek termik enerji temin etmeye üzere bıçağın içine yerleşik mikro-devreler kullanır. Bu sayede Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, cerrahi prosedürler sırasında oluşan değişken düzeylerdeki ısı kaybını (kesilmekte olan doku türüne ve kesme işleminin hızına bağlı olarak) otomatik bir şekilde telafi ederek kesici kenarı istenen sıcaklık aralığında tutar.

Elektrocerrahi cihazlarının aksine, Hemostatix Termik Bisturi Sistemi hasta içinden elektrik akımı geçirmez ve dokuda hiçbir kıvılcımlanma veya elektrik arki oluşmaz. Elektrocerrahi cihazları hasta içinden geçiş dokuyu temas noktasında buharlaştıran elektrik akımları kullanarak "keser" ve/veya koterize eder; bu tür cihazlar elektrik akımının yolu boyunca ısı üretir ve doku hasarı oluşturur. Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, geleneksel soğuk çelik bisturi bıçağı gibi dokuyu keskin çelik kenarıyla keser ve aynı anda, hastadan elektriksiz olarak yalıtılmış sıcak bir bıçaktan dokuya termik olarak iletilen ısı kullanarak kan damarlarını kapatır. Isının tekdüze kumandalı ve hemen hemen sabit sıcaklıklı bıçaktan termik yolla iletilmesi sayesinde, hemostatik kesme işleminden kaynaklanan doku hasarı en aza indirgenir.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, geleneksel çelik bisturinin hassas ve temiz kesme özelliklerini korumak ve bunun yanı sıra sıcak bir bıçaktan dokuya termik olarak iletilen ısı kullanmak suretiyle kan damarlarını kesildikçe aynı anda çevredeki dokulara minimum hasar vererek ve neredeyse sıfır kas uyarımına yol açarak kapatmak için tasarlanmış bir cerrahi alettir.

Reçete İle Satılır – DİKKAT: Bu cihazın satışı, A.B.D. federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların isteği üzerine yapılabilir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, ALEVLİNİR BİR ANESTETİK İLE HAVA KARIŞIMI veya OKSİJEN ya da AZOT PROTOKSİT mevcudiyetinde kullanılmak için kontrendikedir.

## OLASI ADVERS ETKİLER

Bilinen olası advers etkiler arasında, sinirler veya diğer nazik dokular dahil olmak üzere dokuya termik hasar ve büyük damarlara etkili bir şekilde hemostaz sağlayamamak sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

## SİSTEM UYARILARI

1. PATLAMA TEHLİKESİ – Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, ALEVLİNİR BİR ANESTETİK İLE HAVA KARIŞIMI veya OKSİJEN ya da AZOT PROTOKSİT mevcudiyetinde kullanılmak için kontrendikedir.

2. BU EKİPMANDA HERHANGİ BİR DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ.
3. Elektrik şoku tehlikesi. Kapağı sökmeyin. Servis için üreticiye başvurun.
4. Elektrik şokunu önlemek için, onaylanmamış bileşenleri Hemostatix Termik Bisturi Sistemine (HTBS'ye) bağlamayın.
5. Elektrik şokunu önlemek için bu ekipman sadece koruyucu toprak hatlı bir ana şebeke devresine bağlanmalıdır.
6. HTBS kontrolör ünitesinin herhangi bir elektrocerrahi cihazıyla doğrudan temasına izin vermeyin veya söz konusu cihazın 1 m'den daha yakınına yerleştirmeyin. Bu ekipman test edilmiş ve tıbbi cihazlar için IEC 60601-1-2:2014 standardı sınırlarına uyduğu saptanmıştır. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi tesiste zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman elektromanyetik alanlar yayar ve talimata uygun şekilde monte edilip kullanılmazsa zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belli bir montajda parazit oluşmayacağı garanti edilmez. Bu ekipman diğer cihazlarda zararlı parazite neden olursa (ki bu ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilir) veya diğer cihazların parazitinden etkilenirse, kullanıcının aşağıdaki tedbirlerin birini veya daha fazlasını kullanarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:
  - Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirmek.
  - Ekipmanla aradaki mesafeyi artırmak.
  - Ekipmanı, diğer cihaz(lar)ın takılı olduğu devreden bir başkasına bağlı bir elektrik prizine takmak.
  - Üreticiye danışmak.
7. HTBS'nin bakım portu sadece C2Dx, Inc. personeli tarafından kullanılmak içindir. Bu porta müşteri tarafından hiçbir amaçla erişilmemelidir. Bakım portu kanalıyla bağlantı kurmaya teşebbüs etmek, mevcut olabilecek her türlü garantinin feshiyle sonuçlanır ve üniteye hasar verebilir.
8. HTBS'nin yardımcı (AUX) portu, C2Dx tarafından özel olarak tasarlanmış ekipmanlara güç temin etmekten başka amaçlarla kullanılmamalıdır. Çıkış konektörüne Hemostatix ekipmanlarından başkalarını takma teşebbüsleri Hemostatix ünitesinde hasara ve dolayısıyla her türlü garantinin feshine yol açabilir ve bunların yanı sıra güvensiz elektriksiz koşullar, artan elektrik emisyonları veya Hemostatix sisteminin bağışıklığının azalması ile sonuçlanabilir. Bu nedenle, yardımcı çıkış terminali kanalıyla ek ekipman bağlayan herhangi bir kişi, tıbbi bir sistemi yapılandırmakla ve dolayısıyla yeni yapılandırılan sistemin IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2 sistem standartlarına uymasını sağlamakla sorumludur. Kullanıcının AUX çıkış portuna yapılacak bağlantılar hakkında soruları varsa C2Dx, Inc. ile temas kurmalıdır.

## SİSTEM ÖNLEMLERİ

1. Hemostatix Termik Bisturi Sistemi (HTBS) operatörünün Sistemin Çalıştırma Kılavuzu, önlemleri, prosedürleri ve güvenlik konuları hakkında bilgi sahibi olması önemlidir. Bu ekipmanı kullanmadan önce operatör kılavuzunun tamamını okuyun.
2. HTBS ünitesini, ünitenin ayrılabilir elektrik kablo fişini söküp takmanın zor olacağı bir yere yerleştirmeyin.
3. Tehlikeli elektrik ve termik çıkışlar mevcuttur. Bu ekipman sadece vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

**C2Dx** HEMOSTATIX  
Thermal Scalpel

4. Elektrik şokunu önlemek için, üniteyi temizlemeden önce HTBS'ye giden elektrik bağlantısını kesin.
5. Elektrik şoku riskini önlemek için gereken doğru bağlantıları yaparak güvenilir bir şekilde topraklanmalarını sağlayın. HTBS ünitesini sadece hastane sınıfı prizlere takın.
6. Aletin el ünitesine veya bıçağına aktif bir elektrokoter elektrodu ile dokunmayın.
7. HTBS, başka ekipmanların yanında veya başka ekipmanlarla istif halinde kullanılmamalıdır. Yan yana veya istif halinde kullanmak gerekiyorsa, HTBS'nin kullanılacağı yapılandırılmada normal işlevini sağladığı teyit edilmelidir.
8. HTBS el ünitesini otoklav işleminden hemen sonra kullanmaya teşebbüs etmeyin. Kullanmadan önce el ünitesinin oda sıcaklığına "soğumasına" olanak tanıyın.
9. Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar elektromanyetik uyum açısından özel Önlemler gerektirir ve bu Kılavuzda temin edilen elektromanyetik uyum bilgileri uyarınca monte edilmeli ve hizmete sokulmalıdır.
10. Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişimleri Tıbbi Elektrikli Ekipmanları etkileyebilir.
11. HTBS'yi Manyetik Rezonans Görüntüleme Ekipmanı bulunan yerlerde çalıştırmayın.
12. Cilt insizyonları için önerilen sıcaklık ayarı 70 °C'dir. Skarlamayı en aza indirmek için ilk cilt insizyonunu bisturi el ünitesi OFF (KAPALI) konumunda olarak yapın. Isıtılmamış bıçakla kesmek, ısıtılmış bıçakla temastan kaynaklanan yüzeysel cilt yarası olasılığını ortadan kaldırır.
13. Kullanıcı, beklenen maksimum doku kesme hızı için yeterli hemostazi sağlayacak en düşük ayar sıcaklığını seçerek gereksiz (termik) doku nekrozunu en aza indirmelidir.
14. Sınırlar ve diğer nazik yapılar etrafında HTBS kullanılarak kesim yapılırken bu yapılarla termik hasar vermemek için özen gösterilmelidir.
15. Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, elektromanyetik uyum açısından özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzun arkasındaki tablolarda verilen bilgiler uyarınca monte edilmeli ve çalıştırılmalıdır; taşınabilir ve RF iletişim ekipmanları ürünün çalışmasını etkileyebilir.
16. Tüm servis işleri sadece C2Dx, Inc. personeli tarafından yapılmalıdır.
17. HTBS'nin vasıflı servis personelinin başkaları tarafından onarılması veya üzerinde değişiklik yapılması, ünitenin etkili performans gösterme kapasitesini önemli derecede düşürebilir ve/veya ekipmanın garantisini geçersiz kılabilir.
18. HTBS ünitesini açmak ve/veya tahrifata dirençli mührü kırmak ekipmanın garantisini geçersiz kılar.
19. Hemostatix Termik Bisturi el üniteleri, sınırlı kullanım koşuluyla yeniden kullanılabilir cihazlardır. **Ancak, el ünitelerinin malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garantisini sadece ilk kullanım için geçerli olup, müteakip kullanımlar için geçerli DEĞİLDİR.** Doğru bakım yapılarak, bir kereden çok kullanılan atılabilir el ünitesi tekrar kullanım için temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Bazı kullanıcılar el ünitelerini değiştirmeden önce 10 kere kullanabildiklerini, diğerleri ise her kullanımdan sonra el ünitelerini değiştirdiklerini bildirmektedir. El ünitesinin tekrar kullanımı, kullanım ve müteakip işlemler sırasında el ünitesine yapılan bakıma çok bağlıdır.
20. Tekrarlı kullanım sonucunda el ünitesindeki elektriksiz temas noktaları aşınacak ve oksitlenecektir. El ünitesinin temas noktaları bozulduğunda el ünitesi gerektiği gibi çalışmaz ve yenisiyle değiştirilmelidir. Temas noktaları bozulmuş olan el ünitesinin kullanılması, bıçakların kontrolör ünitesinde gösterilen 'sıcaklık ayarı' değerinden daha sıcak veya daha soğuk çalışmasıyla sonuçlanabilir ve cerrahi performansını olumsuz şekilde etkileyebilir. El ünitesinin 10 kereden fazla kullanılması önerilmez; daha sonra el ünitesinin güvenilirliği büyük ölçüde düşmeye başlar.
21. Yerel düzenlemeler gerektiriyorsa, HTBS ünitesini bir eşpotansiyel kabloyla hastanenin eşitleme konektörüne bağlayın.

22. Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Sistemi ile uyumlu tüm bileşenlerin listeleri bu kılavuzun 14. ve 15. sayfalarında verilmiştir. Hemostatix kontrolörünün ön tarafındaki El Ünitesi ve Ayak Anahtarı konektör portları, C2Dx, Inc. tarafından tasarlanmış ve uyumlu oldukları belirtilen bileşenleri bağlamaktan başka amaçlarla kullanılmamalıdır.
23. Kullanım sırasında salın veya başka herhangi bir sıvının el ünitesine girmesine İZİN VERMEYİN. Salın yüksek düzeyde iletken ve el ünitesi içindeki devreleri bozarak el ünitesinin gerektiği gibi çalışmamasına neden olacaktır.
24. Reçete İle Satılır – DİKKAT: Bu cihazın satışı, A.B.D. federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların isteği üzerine yapılabilir.
25. **PLASTİK YAPIŞKAN ÖRTÜLERLE KULLANIM** – Plastik yapışkan cilt örtüsü üzerindeki cilt insizyonu yapılacağı zaman, bisturi el ünitesini ve bıçağı OFF (KAPALI) konumunda (el ünitesi OFF duruma getirilmiş olarak) kullanın.
26. **ELEKTROCERRAHİ ÜNİTELERİYLE KULLANIM** – Hemostatix Termik Bisturi bıçağını herhangi bir elektrocerrahi (örn. Bovie) uca temas ETTİRMEYİN; aksi takdirde Hemostatix Termik Bisturi kontrolör ünitesi önemli düzeyde hasar görebilir. Bıçak ile elektrocerrahi ucu arasında en az 1 cm mesafe bulundurun. Hemostatix Termik Bisturi, klemp için elektrocerrahi akımı iletmek için KULLANILAMAZ.
27. **HASTADA İSTENMEYEN YANIKLARI ÖNLEMEK** – Hemostatix Termik Bisturi el ünitesini ve/veya bıçağını kullanım sırasında cerrahi örtülerin veya hastanın üzerine KOYMAYIN. Bıçağa enerji verildiğinde bıçak oldukça ısınır ve istenmeden hastaya olarak temas edildiğinde hastada yanıklara neden olabilir. Hemostatix Termik Bisturi el ünitesi kullanılmadığında ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarının OFF (KAPALI) konumunda tutulması ÖNEMLİ ÖNERİLİR. Yanlışlıkla COAG (KOAGÜLASYON) anahtarına veya ayak pedalına basarak COAG modunu kasıtsız olarak etkinleştirmeyi önlemek için özen gösterilmelidir.
28. TOPRAKLAMA – Sadece ekipman "Hastane Sınıfı" olarak işaretlenmiş veya eşdeğer bir prize takıldığında güvenlidir.
29. STERİLİZASYON – Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi El Ünitesi, birincil steril ambalaj açılmadığı ve hasarsız olduğu sürece STERİL olarak temin edilir. Herhangi bir müteakip TEKRAR KULLANIMDAN önce el ünitesi STERİLİZE EDİLMELİDİR.
30. Kullanılmış atılabilir malzemeleri, kontamine olmuş malzemelerin atılmasına ilişkin yerel düzenlemeleri izleyerek çıkartıp atın.
31. Elektrik şoku tehlikesi. Kapağı sökmeyin. Servis için üreticiye başvurun.
32. Kullanıcının aksesuarların veya kabloların uyumu hakkında soruları varsa C2Dx, Inc. firması ile temasa geçmesi tavsiye edilir.

## BİLEŞENLERE İLİŞKİN ÖNLEMLER

1. Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Sistemi Bıçakları steril olarak temin edilir ve tekrar kullanılmaları AMAÇLANMAMIŞTIR.
2. Bıçaklar cerrahi keskinliğindedir ve kullanılmış bıçaklar temas için son derece sıcak olabilir. Kullanılmış bıçağı tutmak için daima bir spanç, klemp veya hemostat kullanın. Bir bıçağı kullanırken zaman keskin aletlere ilişkin önlemleri alın ve kullanılmış bıçakları atarken her zaman biyolojik tehlikeli atıklar hakkındaki teknikleri izleyin.
3. BİÇAĞI EĞRİLTMEYİN – Bıçağı temizlerken, el ünitesine yerleştirirken veya tekrar yerine yerleştirirken eğriltmemeye özen gösterilmelidir; aksi takdirde ısıtıcı temas noktaları kırılabilir ve bıçak çalışmayabilir.



4. HTBS bıçağının yapışmaz kaplamasının en etkili temizliği sıcakken yapılır. En iyi sonuçlar, bıçak sıcakken 10cm x 10cm kuru gazlı bez kullanılarak elde edilir.
5. Doğru kalibrasyon sadece, bıçak el ünitesine yerleştirildiğinde oda sıcaklığında ise elde edilebilir. Bıçak kazayla el ünitesinden çıkarsa, el ünitesini OFF (KAPALI) konuma götürüp kapatın, bıçağı steril suya batırarak oda sıcaklığına soğutun ve ardından tekrar el ünitesine yerleştirin.
6. Bıçakları temizlemek için asla herhangi bir tür aşındırıcı ped kullanmayın. Aşındırıcı maddeler devreye hasar verecek ve bıçağı kullanılamaz hale getirecektir.
7. Bıçağı el ünitesinden çıkartmak için düz bir şekilde el ünitesinden dışarı çekin. Bıçağı eğiltmek, bükmek veya esnetmek bıçağın temas noktalarına ve el ünitesi içindeki tutuculara hasar vererek çalışmaz hale gelmelerine neden olabilir.
8. Bıçağın yerleştirilmesi sırasında birden fazla hata mesajı alıyorsanız, el ünitesini kontrolör ünitesine takmadan ÖNCE bıçağı el ünitesine yerleştirmeyi deneyin.
9. Kullanım sırasında salin veya başka herhangi bir sıvının el ünitesine girmesine İZİN VERMEYİN. Salin yüksek düzeyde iletken ve el ünitesi içindeki devreleri bozarak el ünitesinin gerektiği gibi çalışmamasına neden olacaktır.
10. Bıçağı el ünitesine yerleştirmek için herhangi bir tür alet (örneğin hemostat) KULLANMAYIN; aksi takdirde bıçağın istampalı devresi hasar görerek ve çalışmaz hale gelecektir.
11. COAG (KOAGÜLASYON) anahtarının çalışması için el ünitesine enerji verilmelidir.
12. El ünitesini veya kabloyu önce temizleyip sterilize etmeden tekrar KULLANMAYIN.
13. El ünitesini HERHANGİ BİR TÜR sıvıya BATIRMAYIN. El ünitesi, herhangi bir tür sıvıya batırıldığında hasar görüp çalışmaz hale gelebilecek elektronik temas noktaları ve neme duyarlı elektriksel bileşenler içerir. El ünitesinin iç kısmına herhangi bir solüsyonun girmesine İZİN VERMEYİN.
14. Ultrasonik temizleme işlemi KULLANMAYIN. Model P8400 el ünitesi ve kablosu için önerilen (ve test edilmiş) temizleme yöntemi elle temizlemedir.
15. El ünitesini Steris® veya Sterrad® sterilizasyon yöntemlerini kullanarak sterilize etmeyin. Bu sterilizasyon yöntemleri bu ürün için kontrendikedir ve söz konusu işlemler el ünitesi içindeki duyarlı elektriksel bileşenlere hasar verir.
16. "Sargılı" veya "flaş" buharlı otoklav döngüsünde 132 °C'den yüksek buharlı otoklav sıcaklıklarına tekrarlı olarak maruz bırakmak el ünitesi parçalarında, kabloda veya konektörlerde renk ve/veya şekil bozukluğuna yol açarak cihazların ömrünü kısaltabilir.
17. El üniteleri sadece bu Kılavuzda verilen buharlı otoklav parametreleri kullanılarak sterilize edilebilir. Buharlı otoklav için el üniteleri "sarılarak" işleme konmalıdır.
18. Dış Temizleme, kontrolör için kullanıcı tarafından yapılabilecek tek bakım işlemidir.
19. Kontrolör ünitesi üzerinde Hemostatix Medical Technologies LLC firmasının onayladığı vasıflı servis personeli dışındaki kişiler tarafından servis işlemleri yapılması Garantiyi geçersiz kılar.
20. Kontrolörü temizlemeden önce kontrolör ünitesinin fişini elektrik prizinden çekin.
21. Kontrolörü sıvıya BATIRMAYIN.
22. Özellikle ekran üzerinde aşındırıcı bez veya temizleyiciler KULLANMAYIN.
23. Bu ürünü genel çöp sistemine ATMAYIN. Bu ürünü yerel düzenlemeler uyarınca ortadan kaldırın.

## SİSTEMİN TANIMI

### MODEL P8400 HEMOSTATİX TERMİK BİSTURİ SİSTEMİ



Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Sistemi dört bileşenden oluşur:

1. **KONTROLÖR** – Bıçağa enerji temin eden ve çeşitli otomatik kalibrasyonlar, algılama ve kontrol işlevleri sağlayan elektronik güç kaynağı/kontrolör. Alet durumuna dair görsel ve işitsel göstergeli kullanıcı kontrolleri içerir.
2. **BİR KEREDEN FAZLA KULLANILABİLEN ATILABİLİR EL ÜNİTESİ** – Atılabilir bisturi bıçaklarını tutmak için alete hafif ve esnek bir elektrik kablosuyla bağlanan, bir kereden fazla kullanılabilen atılabilir el ünitesi. El ünitesi, bıçağın sıcaklığını ayarlamak ve gerektiğinde COAG (KOAGÜLASYON) modunu sağlamak için kullanılabilir. Doğru bakım yapılarak, bir kereden çok kullanılan atılabilir el ünitesi tekrar kullanım için temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Bazı kullanıcılar el ünitelerini değiştirmeden önce 10 kere kullanabildiklerini, diğerleri ise her kullanımdan sonra el ünitelerini değiştirdiklerini bildirmektedir. El ünitesinin tekrar kullanımı, büyük ölçüde kullanım ve müteakip işlemler sırasında el ünitesine yapılan bakıma bağlıdır. NOT: Tekrarlı kullanım sonucunda el ünitesi içindeki elektriksel temas noktaları aşınacak ve oksitlenecektir. El ünitesinin temas noktaları bozulduğunda el ünitesi gerektiği gibi çalışmaz ve yenisiyle değiştirilmelidir. Temas noktaları bozulmuş olan el ünitesinin kullanılması, bıçakların kontrolör ünitesinde gösterilen 'sıcaklık ayarı' değerinden daha sıcak veya daha soğuk çalışmasıyla sonuçlanabilir ve cerrahi performansını olumsuz şekilde etkileyebilir. El ünitesinin 10 kereden fazla kullanılması önerilmez; daha sonra el ünitesinin güvenilirliği büyük ölçüde düşmeye başlar.
3. **ATILABİLİR BIÇAKLAR** – Geleneksel soğuk çelik bisturi bıçaklarının boyut ve şekillerine benzer çeşitli boyut ve şekillerde steril atılabilir bisturi bıçakları mevcuttur.

Bıçaklar sadece tek kullanımlıktır ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Hemostatix bıçaklar, hemostaz için ısı ve kontrolöre sensör geri bildirimini sağlayan ısıtma ve sıcaklık algılama mikro devreleri içerir. Bıçağı EĞRİLTMEYİN – Bıçağı temizlerken, el ünitesine yerleştirirken veya tekrar yerleştirirken eğriltmemeye özen gösterilmelidir; aksi takdirde ısıtıcı temas noktaları kırılabilir ve bıçak çalışmayabilir.

- 4. AYAK ANAHTARI** – Cerraha istenen bıçak sıcaklıklarını ayarlamanın yanı sıra CUT (KES) veya COAG (KOAGÜLASYON) modlarını etkinleştirme olanağını veren opsiyonel bir ayak anahtarı (REF 7013-8410) mevcuttur. Ayak anahtarının iki modu vardır: (1) CUT/COAG (KES/KOAG) ve (2) TEMP UP/DOWN (SICAKLIĞI ARTIR/ DÜŞÜR). Ayak anahtarının üst kısmındaki MODE (MOD) düğmesine basılarak mod (1)'den mod (2)'ye veya ters yönde geçişe kumanda edilir. TEMP UP/DOWN modundayken sol (sarı) pedala basıp serbest bırakmak ayar noktası sıcaklığını 10 °C düşürür; sağ (mavi) pedala basıp serbest bırakmak ise ayar noktası sıcaklığını 10 °C artırır. CUT/COAG modundayken sol (sarı) pedala basmak bisturi bıçağına enerji temin ederek ayar sıcaklığına gelmesini sağlar. Benzer şekilde, sağ (mavi) pedala basılı tutmak bisturi bıçağına 300 °C COAG sıcaklığına gelmesi için enerji temin eder.

## ÖNEMLİ ÖZELLİKLER

### CERRAHİ ÖZELLİKLER

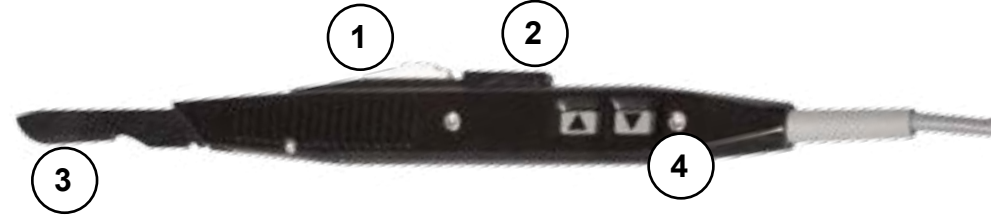
- 1. Cerrahi Çeliğin Hassasiyetini Muhafaza Eder** – Geleneksel bisturi bıçaklarının boyut ve şekillerine benzeyen Termik Bisturi bıçakları, keskin cerrahi çelikte aynı kesici kenarları içerir ve keserken geleneksel bisturinin hassasiyet ve "hissini" muhafaza eder.
- 2. Kan Kaybını Azaltır** – Termik Bisturi, ısıtılmış keskin bıçağından, kesici kenarın bitişiğindeki ince doku tabakasına ısı iletir. Isı, çoğu (çapı 2 mm'den küçük) kan damarlarını kesildikçe kapatarak, keskin cerrahi çelik hassasiyetiyle neredeyse kansız insizyonlar üretir.
- 3. Cerrahi Alanı Temiz ve Kuru Muhafaza Eder** – Termik Bisturi dokuyu kestikçe kapatarak, insizyon yapılan alana kan akışını büyük ölçüde giderir. Bu temiz ve açık operasyon alanı, insizyon yerinde daha iyi hassasiyet ve görünürlük sağlar ve "temizleme" ihtiyacını azaltır.
- 4. Doku Hasarını En Aza İndirir** – Termik Bisturi ile yapılan hemostatik insizyonlar, elektrocerrahi ünitelerine kıyasla gözle görünür şekilde daha az doku hasarıyla sonuçlanır. Bağımsız deneyler, Hemostatix Termik Bisturi yaralarının iyileşirken açılmaya karşı mukavemetinin ve enfeksiyon direncinin, geleneksel soğuk çelik bisturilerle elde edilenlerle esasen eşit ve elektrocerrahi üniteleriyle elde edilenlerden daha iyi olduğunu göstermiştir.
- 5. Cerrahi Kısaltır** – Deneyimler, Termik Bisturi kullanımı için uygun bir teknik geliştirildiğinde ve yeterli tecrübe kazanıldığında toplam cerrahi süresinde net bir azalma göstermektedir.
- 6. Hastaya İletilen Akımları ve Kas Uyarılarını Ortadan Kaldırır** – Hemostatix Termik Bisturi Sistemi kullanıldığında hastadan elektrik akımı geçmediğinden, topraklama pedi gerekmez ve topraklama noktalarında kaza sonucu elektriksel yanma riski ortadan kalkar. Ayrıca, vücut içinden elektrik akımı geçmesinden kaynaklanan kas uyarıları da ortadan kalktığından cerrahi hassasiyet de artar.

### SİSTEM ÖZELLİKLERİ

- 1. Steril, Atılabilir Bisturi Bıçakları** – Hemostatix Termik Bisturi Bıçakları ayrı ayrı steril olarak ambalajlanmış olup kullanıma hazırdır. Bıçaklar körleştğinde geleneksel soğuk çelik bisturi bıçakları gibi atılır. Bıçaklar sadece tek kullanımlıktır ve asla tekrar kullanılmamalıdır.

- 2. Otomatik Kalibrasyon** – Hemostatix Termik Bisturi Sistemi her bıçağı el ünitesine yerleştirdikten sonra tipik olarak 6 – 12 saniye içinde otomatik olarak kalibre eder. Kalibrasyon tamamlanır tamamlanmaz bıçak enerji verilmek için hazırdır.
- 3. Kullanıcı Tarafından Seçilebilir Kesme Sıcaklığı** – Kullanıcı, ön paneldeki "Sıcaklığı Artır" ▲ veya "Sıcaklığı Düşür" ▼ tuşlarını VEYA el ünitesi üzerindeki YUKARI/ AŞAĞI oklarını kullanarak, istenen kesme sıcaklığını 70 °C ile 300 °C arasında 10 °C'lik adımlarla seçebilir. Termik COAG (KOAGÜLASYON) Modu – Hemostatix Termik Bisturi Sistemi, kesildikçe kapanmayan damarları kapatmak için uygun yüksek sıcaklıklı bir Termik COAG Modu sağlar. El ünitesi üzerindeki siyah çubuk, seçilen kesme veya Termik COAG sıcaklıkları arasında kolayca geçiş yapılmasını temin eder. Termik COAG Modu önceden 300 °C'ye ayarlanmıştır.
- 4. Sesli Sinyaller** – Kontrolör, belirli sistem işlev ve durumunu belirtmek için sesli sinyaller kullanır. Sinyalin ses düzeyi, ünitenin arkasındaki anahtar döndürülerek artırılabilir veya azaltılabilir. Sesli işlevler arasında şunlar sayılabilir: Kontrolör veya el ünitesi üzerindeki herhangi bir tuşa basılması, bıçağın ısınması, bıçağın soğuması, Termik COAG ve bıçağın çıkartılması. Ayrıca, bıçakta (bıçaklarda) belirli sorunlar olduğu zaman da bir sesli sinyal verilir.
- 5. Görsel Ekranlar** – Model P8400 kontrolörünün ön tarafında bir ekran bulunur.
- 6. Eşpotansiyel** – Tekdüze potansiyel. Parazitleri veya duyarlı ekipmanlarla olan girişimleri, bir potansiyel eşitleme iletkeni kullanarak giderme yöntemi. Yerel düzenlemeler gerektiriyorsa, HTBS ünitesini bir eşpotansiyel kabloyla hastanenin eşitleme konektörüne bağlayın.

## EL ÜNİTESİNDEKİ KUMANDALAR VE GÖSTERGELER



- 1. AÇIK/KAPALI ANAHTARI** - ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarını geriye (kabloya doğru) kaydırmak anahtarın mekanik olarak geçmesini sağlar ve bıçağı etkinleştirir. Anahtar "ON (AÇIK)" konumunda olduğu zaman turuncu nokta görünür. Anahtarı ileri (bıçağına doğru) kaydırmak bıçağın etkinliğini kaldırır.
- 2. TERMİK KOAGÜLASYON ANAHTARI** - Siyah çubuğun arka kısmına basmak, anahtar basılı tutulduğu sürece Termik COAG (KOAGÜLASYON) modunu etkinleştirir. Anahtarın serbest bırakılması sıcaklığın başlangıçtaki sıcaklık ayarına geri dönmesine neden olur.
- 3. BİÇAK** - Bıçağın konektör ucunu sağlamca yerine oturana kadar el ünitesine manüel olarak yerleştirin. NOT: Bıçak yerleştirilmeden önce el ünitesi "KAPALI" durumda olmalıdır.

**C2Dx** HEMOSTATIX  
Thermal Scalpel

4. **SICAKLIK KUMANDA ANAHTARLARI** - ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarı "OFF" (ileri) konumdayken YUKARI '▲' ok sıcaklık kumanda tuşuna basmak sıcaklığı artırır. Aşağı '▼' ok sıcaklık kumanda tuşuna basmak sıcaklığı azaltır. Anahtara basıldığı sürece sıcaklık değişir. Anahtar serbest bırakıldığında sıcaklık son ayarda kalır.

## ÇALIŞTIRMA TALİMATI

### EL ÜNİTESİ, BIÇAK VE AYAK ANAHTARI UYUMU

1. **EL ÜNİTESİ Uyumu** – Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Kontrolörü (REF 7013-8400) aşağıdaki Hemostatix Termik Bisturi el ünitesi/kablo yapılandırmasıyla uyumludur:
  - REF **7013-8050** – Model P8400 El Ünitesi artı Entegre Kablo Tertibatı – Steril.
2. **BIÇAK Uyumu** – Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Kontrolörü aşağıdaki termik bisturi bıçaklarıyla uyumludur:
  - REF **7013-5710** – No. 10 Bıçak - Steril Atılabilir - 24 Adet
  - REF **7023-5710** – No. 10 Bıçak - Steril Atılabilir - 10 Adet
  - REF **7023-5712** – No. 12 Bıçak - Steril Atılabilir - 10 Adet
  - REF **7013-5715** – No. 15 Bıçak - Steril Atılabilir - 24 Adet
  - REF **7023-5715** – No. 15 Bıçak - Steril Atılabilir - 10 Adet
3. **AYAK ANAHTARI Uyumu**
  - Model P8400 Hemostatix Termik Bisturi Kontrolörü opsiyonel Ayak Anahtarı (REF **7013-8410**) ile uyumludur.
4. **SİSTEM KONTROL NOTU:** Model P8400 kontrolör ünitesi 100-240 VAC ± %10, 50 - 60 Hz ± 1 Hz sınıfındadır.
5. **GÜÇ AÇIK**

Sistemin GÜCÜ, kontrolör konsolunun ön sol alt tarafındaki GÜÇ ANAHTARI YUKARI veya 'I' konumuna götürülerek açılır.

Ünite kısa (10 saniyeden az) bir süre kendisini test eder.

Ünitenin kendisini test etmesi tamamlandığında ekran aydınlanarak varsayılan ayar noktası sıcaklığı (70 °C) görüntülenir ve kullanıcıdan el ünitesini takması istenir.
6. **GÜÇ KAPALI**

Sistemin GÜCÜ, kontrolör konsolunun ön alt sol tarafındaki GÜÇ ANAHTARI AŞAĞI veya 'O' konumuna götürülerek kapatılır.
7. **EL ÜNİTESİNİN TAKILMASI**

**Kontrolörün gücü AÇIK ve el ünitesinin ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarı OFF (KAPALI) konumda olarak**, el ünitesi kablo konektörü üzerindeki ok ile kontrolör konsolu ön panelindeki eşleşen oku hizalayıp el ünitesinin kablosunu paneldeki girişe takın.

Model P8400 kontrolörü, belli bir el ünitesine kaç kere enerji verildiğini saymak üzere tasarlanmıştır. Kontrolör bir el ünitesini algıladığında, el ünitesinin belleğine kaydedilmiş olan döngü sayımı kontrolör tarafından okunur. Yeni bir el ünitesi (ilk kullanım) algılanırsa, el ünitesinin kullanım sayacına kontrolör tarafından 1 eklenir ve yeni değer el ünitesinin belleğine yazılır. İşlemden geçirilmiş bir el ünitesi algılanırsa (bu durum son sayaç artışından bu yana kontrolör gücünün bir AÇIK - KAPALI döngüsünden geçtiği anlamına gelir).

**NOT:** Hemostatix Termik Bisturi el üniteleri, sınırlı kullanım koşuluyla yeniden kullanılabilir cihazlardır. **Ancak, el ünitelerinin malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garantisi sadece ilk kullanım için geçerli olup, müteakip kullanımlar için geçerli DEĞİLDİR.** Doğru bakım yapılarak, bir kereden çok kullanılan atılabilir el ünitesi tekrar kullanım için temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Bazı kullanıcılar el ünitelerini değiştirmeden önce 10 kere kullanabildiklerini, diğerleri ise her kullanımdan sonra el ünitelerini değiştirdiklerini bildirmektedir. El ünitesinin tekrar kullanımı, büyük ölçüde kullanım ve müteakip işlemler sırasında el ünitesine yapılan bakıma bağlıdır.

**NOT:** Tekrarlı kullanım sonucunda el ünitesi içindeki elektriksel temas noktaları aşınacak ve oksitlenecektir. El ünitesinin temas noktaları bozulduğunda el ünitesi gerektiği gibi çalışmaz ve yenisiyle değiştirilmelidir. Temas noktaları bozulmuş olan el ünitesinin kullanılması, bıçakların kontrolör ünitesinde gösterilen 'sıcaklık ayarı' değerinden daha sıcak veya daha soğuk çalışmasıyla sonuçlanabilir ve cerrahi performansını olumsuz şekilde etkileyebilir. El ünitesinin 10 kereden fazla kullanılması önerilmez; daha sonra el ünitesinin güvenilirliği büyük ölçüde düşmeye başlar.

Kontrolör ünitesi 5. kullanımdan başlayarak kullanım sayısını ekranda görüntüler. Kullanım sayısı 10'a eriştiğinde kontrolör söz konusu el ünitesi için önerilen maksimum kullanım sayısına eriştiğini ve kullanımdan sonra el ünitesinin atılıp yenisiyle değiştirilmesi gerektiği belirten bir mesaj görüntüler. Aynı el ünitesi tekrar kullanılırsa, kontrolör maksimum önerilen kullanım sayısının aşıldığı ve el ünitesinin değiştirilmesi gerektiği konusunda kullanıcıyı ikaz eder.

### 8. BIÇAĞIN YERLEŞTİRİLMESİ VE KALİBRASYONU

Yeni bıçağın düz tarafını tek bir sürekli hareketle el ünitesindeki yerine sağlamca oturana kadar manüel olarak el ünitesine yerleştirin. Bıçağın yerleştirilmesi sırasında duraklama olursa bir hata mesajı görüntülenebilir. Bıçak el ünitesine başarıyla yerleştirildiğinde kontrolör bıçağı kalibre etmeye başlar. Kalibrasyon 10 saniye içinde tamamlanmalıdır. Kalibrasyon başarılı olursa kontrolör ünitesi bıçağın kalibre edildiğine dair bir mesaj görüntüler.

**NOT:** Bıçağın yerleştirilmesi sırasında birden fazla hata mesajı alıyorsanız, el ünitesini kontrolör ünitesine takmadan ÖNCE bıçağı el ünitesine yerleştirmeyi deneyin.

**NOT:** Bıçağı el ünitesine yerleştirmek için herhangi bir tür alet (örneğin hemostat) KULLANMAYIN; aksi takdirde bıçağın ıstapmalı devresi hasar görerek ve çalışmaz hale gelecektir.

Kalibrasyon başarılı değilse, kontrolör ünitesinin ekranında bir hata mesajı görüntülenir. Bu durumda bıçağı çıkartın ve tek bir sürekli hareketle tekrar el ünitesine yerleştirin. Kontrolör ünitesi bıçağın kalibre edilmediğine dair bir hata mesajı görüntülemeye devam ederse başka bir bıçak yerleştirerek adımları tekrarlayın.

İkinci bıçakla yapılan kalibrasyon başarılı olmazsa, kontrolör bıçağı el ünitesi kanalıyla okuyamıyor demektir. El ünitesini değiştirip bir bıçak yerleştirin.

### 9. HEMOSTATIX TERMİK BİSTURİYİ KULLANMAK

Kontrolörün gücü AÇIK durumdayken, el ünitesi bağlanmış ve el ünitesine bir bıçak yerleştirilmiş olarak kontrolör ekranının 70 °C gösterdiğini TEYİT EDİN.

El ünitesi KAPALI durumdayken bıçak sıcaklığı el ünitesinin yan tarafındaki veya kontrolörün ön tarafındaki YUKARI '▲' veya AŞAĞI '▼' oklar ya da opsiyonel ayak

anahtarları pedalları (Opsiyonel Ayak Anahtarları Kumandalarına bakın) kullanılarak artırılabilir veya düşürülebilir. El ünitesinin sıcaklık kumandaları el ünitesi sadece OFF (KAPALI) konumdayken çalışır.

El ünitesinin ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarını turuncu renkli nokta görünecek şekilde ON (AÇIK) konuma kaydırın. El ünitesi şimdi etkinleştirilmiştir ve bıçak ekranda görüntülenen sıcaklık ayarına ısıtılacaktır.

Termik COAG (KOAGÜLASYON) modunu etkinleştirmek için el ünitesinin üstündeki Termik COAG anahtarına basın. Bıçak sıcaklığı termik COAG modunda yaklaşık 300 °C olacaktır.

**NOT:** COAG (KOAGÜLASYON) anahtarının çalışması için el ünitesine enerji verilmelidir.

## 10. OPSİYONEL AYAK ANAHTARINI KULLANMAK

Ayak anahtarının iki modu vardır: (1) CUT/COAG (KES/KOAG) ve (2) TEMP UP/DOWN (SICAKLIĞI ARTIR/DÜŞÜR). Ayak pedalının üst kısmındaki MODE (MOD) tuşuna basılarak mod (1)'den mod (2)'ye veya ters yönde geçişe kumanda edilir.

TEMP UP/DOWN modundayken sol (sarı) pedala basıp serbest bırakmak ayar noktası sıcaklığını 10 °C düşürür; sağ (mavi) pedala basıp serbest bırakmak ise ayar noktası sıcaklığını 10 °C artırır.

CUT/COAG modundayken sol (sarı) pedala basmak bisturi bıçağına enerji temin ederek ayar sıcaklığına gelmesini sağlar. Benzer şekilde, sağ (mavi) pedala basılı tutmak bisturi bıçağına 300 °C COAG sıcaklığına gelmesi için enerji temin eder.

## CERRAHİ KULLANIM VE TEKNİKLER

### 1. KESME SICAKLIKLARI

- **CİLT** – Cilt insizyonları için önerilen sıcaklık ayarı 70 °C'dir. Skarlamayı en aza indirmek için ilk cilt insizyonunu bisturi el ünitesi OFF (KAPALI) konumda olarak yapın. Isıtılmamış bıçakla kesmek, ısıtılmış bıçakla temastan kaynaklanan yüzeysel cilt yarası olasılığını ortadan kaldırır (UYARILAR ve ÖNLEMLER kısmına bakın).
- **DİĞER DOKULAR** – Diğer dokular için uygun sıcaklık ayarı tipik olarak 180 °C ve 300 °C arasındadır.

### 2. KESME HIZININ HEMOSTAZA ETKİSİ

Uygulamada, genellikle cerrah beklenen maksimum doku kesme hızı için yeterli hemostazı sağlayacak en düşük ayar sıcaklığını seçerek gereksiz (termik) doku nekrozunu en aza indirir. Uygun ayar noktası sıcaklığı genellikle cerrah tarafından sıcaklığın yeterli hemostaz elde edilen noktaya kadar artırılmasıyla saptanır. Alternatif olarak cerrah, herhangi bir seçilen sıcaklık noktasında doku kesme hızını insizyonu yapılan dokunun damar içeriğine göre ayarlayabilir.

### 3. KANAYAN DAMARLARI KAPATMAK

- Hemostatix Termik Bisturi bıçağının ısısı (çapı 2 mm'den küçük olan) kan damarlarının çoğunu kesildikçe kapatacaktır.
- Kesildiği zaman kapanmayan bir damarı kapatmak için derhal bıçağın yassı tarafıyla hafif basınç uygulayarak bıçağın ısınısını kullanın.
- Kanayan daha büyük damarlar için Termik COAG (KOAGÜLASYON) anahtarını (veya opsiyonel ayak anahtarı pedalını) basılı tutarak Termik COAG modunu etkinleştirin ve hemostaz elde edilene kadar bıçağın yassı tarafını kanayan damar üzerinde tutun.

### 4. CERRAHİ ALANINI KURU TUTMAK

- Hemostatix Termik Bisturi termik enerjisinin kanamayı başlatmayacak şekilde en etkili kullanımudur. Bu, (kısa, "istikrarsız" hareketler değil) uzun, nispeten yavaş ve otoriter hareketler kullanmak suretiyle her adımda sabit ve titiz hemostaz elde edilip kanamanın başlaması önlenerek gerçekleştirilir.
- Kanayan damarlar, sıcak bıçağın dokuya direkt olarak temas etmesiyle kanama yerinde dokuya ısı transferi sağlanarak kapatılır. Dolayısıyla, kesildikçe kapatılmayan damarlardan kan birikintisi oluştursa, kanayan damarı kapatmak için Hemostatix Termik Bisturi bıçağın uygulamadan önce alanı vakum veya spanç ile temizleyin. Bıçağın ısısı kan birikintileri içinde dağılır ve kanayan damarı kapatmak için dokuya erişemez. Kan birikintileri sadece bıçak üzerinde pıhtılaşarak bıçağı termik olarak izole eder.

### 5. BIÇAĞI DEĞİŞTİRMEK

Bıçak körleşir veya kontrolör ekranında "bıçağı değiştir" mesajı görüntülenirse, ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarını kullanarak el ünitesini kapatın ve sıcaklık göstergesinin Yeşile dönerek bıçağın yeterince soğuduğunu belirtmesini bekleyin. Kör veya hasarlı bıçağı yeni bir bıçakla değiştirin.

**DİKKAT:** Bıçağı el ünitesinden çıkartmak için düz bir şekilde el ünitesinden dışarı çekin. Bıçağı eğiltmek, bükmek veya esnetmek bıçağın temas noktalarına ve el ünitesi içindeki tutuculara hasar vererek çalışmaz hale gelmelerine neden olabilir.

**DİKKAT:** Kullanılmış bıçaklar cerrahi keskinliktedir ve temas için son derece sıcak olabilir. Kullanılmış bıçağı tutmak için daima bir spanç, klemp veya hemostat kullanın. Bir bıçağı kullanırken daima keskin aletlere ilişkin önlemleri alın ve kullanılmış bıçakları atarken biyolojik tehlikeli atıklar hakkındaki teknikleri daima izleyin.

## 6. BIÇAĞI KULLANIM SIRASINDA TEMİZLEMEK

Bıçak üzerinde pıhtılaşmış kanı veya doku kalıntılarını, SICAK bıçağı 10cm x 10cm kuru gazlı bezle silerek temizleyin. YAŞ gazlı bez kullanmak bıçağı soğutarak kan ve pıhtının bıçak yüzeyine yapışmasına neden olacaktır. Sadece hafif basınç uygulanması gerekir. Aşırı basınç bıçağın eğilmesi ve ardından elektrik devresinin hasar görmesiyle sonuçlanacaktır.

**NOT:** Teflon yapışmaz kaplamanın en etkili temizliği sıcakken yapılır. En iyi sonuçlar, bıçak sıcakken 10cm x 10cm kuru gazlı bez kullanılarak elde edilir.

**NOT:** Bıçak kazara el ünitesinden çıkarsa, el ünitesini KAPALI konuma götürüp kapatın, bıçağı steril suya veya salin solüsyonuna batırarak oda sıcaklığına soğutun ve ardından tekrar el ünitesine yerleştirin. Doğru kalibrasyon sadece, bıçak el ünitesine yerleştirildiğinde oda sıcaklığında ise elde edilebilir.

**DİKKAT:** Bıçağı temizlerken, el ünitesine yerleştirirken veya tekrar yerleştirirken bıçağı eğiltmemeye özen gösterilmelidir; aksi takdirde ısıtıcı temas noktaları kırılabilir ve bıçak çalışmayabilir.

**DİKKAT:** Bıçakları temizlemek için asla herhangi bir tür aşındırıcı ped kullanmayın. Aşındırıcı maddeler devreye hasar verecek ve bıçağı kullanılamaz hale getirecektir.

## EL ÜNİTESİNİ TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRMEK

### 1. EL ÜNİTESİNİ / KABLOYU TEMİZLEMEK

- **NOT:** Hemostatix el ünitelerinin malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garantisi sadece ilk kullanım için geçerli olup, müteakip kullanımlar için geçerli DEĞİLDİR.
- El ünitesini veya kabloyu önce temizleyip sterilize etmeden tekrar KULLANMAYIN.
- El ünitesini HERHANGİ BİR TÜR sıvıya BATIRMAYIN. El ünitesi, herhangi bir tür sıvıya batırıldığında hasar görüp çalışmaz hale gelebilecek elektronik temas noktaları ve neme duyarlı elektriksel bileşenler içerir.
- El ünitesinin iç kısmına herhangi bir solüsyonun girmesine İZİN VERMEYİN.
- Ultrasonik temizleme işlemi KULLANMAYIN. Model P8400 el ünitesi ve kablosu için önerilen (ve test edilmiş) temizleme yöntemi elle temizlemedir.

**CİHAZLARIN SIVIYA BATIRILAMAMASI NEDENİYLE AŞAĞIDAKİ TALİMATI UYMAK ÖNEMLİDİR:**

Temizlemeye prosedürün hemen ardından başlanmalıdır. Üreticilerinin önerileri uyarınca bir enzim solüsyonu (örn. Klenszyme™) ve bir deterjan solüsyonu (örn. Manu-Klenz™) hazırlayın. Enzim solüsyonu temizleyici değildir. Enzim solüsyonunun amacı,

kanı ve vücut sıvılarını (yani proteini) parçalayıp temizleme işlemini kolaylaştırmaktır. Deterjanlar, yabancı maddeleri süspansiyon eden ve cihaz üzerinde veya temizleme solüsyonu üzerinde çözünmez bileşikler oluşmasını önleyen ıslatma ve emülsiyon ajanları içerir.

- a. Cihazın yüzeyini enzim solüsyonu ile nemlendirilmiş bir sünger veya havlu ile hafifçe silin.
- b. El ünitesinin bıçak yuvasını enzim solüsyonuyla iyice yıkayın ve yumuşak kıllı bir fırça kullanarak girintilere ve diğer temizlemesi zor alanlara özen gösterip büyük yabancı maddeleri giderin. Boru temizleyiciler veya pamuklu çubuklar yıpranıp bıçak yuvasının içinde parçacıklar bırakma eğilimi gösterdiğinden, bu tür araçlar kullanılmamalıdır. Enzim solüsyonları protein maddeleri olup bir deterjanla iyice temizlenmelidir.
- c. Cihazın yüzeyini deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş bir sünger veya havlu ile hafifçe silin ve bıçak yuvasını yumuşak kıllı bir fırça ve deterjan solüsyonuyla temizleyin. Tüm deterjan kalıntılarını ve yabancı maddeleri gidermek için ılık suyla durulamak gereklidir.
- d. Cihazı, yapışmış olabilecek görünür yabancı maddeler (örn. kan, protein) açısından dikkatle inceleyin.
- e. Temizleme işleminden sonra fazlalık suyu gidermek için cihazı silkeleyip, el ünitesini ve kabloyu kuru bir bezle silin.

### 2. EL ÜNİTESİNİN / KABLONUN STERİLİZASYONU

Tekrar sterilize etmeden önce:

- a. Kabloda kırık bulunmadığından ve bıçak yuvasında veya el ünitesi / kablo konektörlerinde yabancı madde bulunmadığından emin olmak için inceleyin.
- b. El ünitesinin ON/OFF (AÇIK/KAPALI) anahtarının ON (AÇIK) veya OFF (KAPALI) konumda olmasını sağlayın (iki konumun ortasında değil).
- c. Kablo tertibatıyla yaklaşık 18 cm çaplı daireler şeklinde halkalar oluşturun ve yapılacak sterilizasyon işlemine uygun ambalaj malzemesi içine yerleştirin.

### 3. EL ÜNİTELERİ / KABLORLAR İÇİN BUHARLI OTOKLAV PARAMETRELERİ

Hemostatix Termik Bisturi el ünitesi ve/veya kablosu sadece şu yöntemle sterilize edilebilir: BUHARLI OTOKLAV.

**NOT: EL ÜNİTESİNİ STERIS® VEYA STERRAD® STERİLİZASYON YÖNTEMLERİNİ KULLANARAK STERİLİZE ETMEYİN.** Bu sterilizasyon yöntemleri bu ürün için kontrendikedir ve söz konusu işlemler el ünitesi içindeki duyarlı elektriksel bileşenlere hasar verir.

**NOT:** "Sargılı" veya "flaş" buharlı otoklav döngüsünde 132 °C'den yüksek buharlı otoklav sıcaklıklarına tekrarlı olarak maruz bırakılmak el ünitesi parçalarında, kabloda veya konektörlerde renk ve/veya şekil bozukluğuna yol açarak cihazların ömrünü kısaltabilir.

**NOT:** Buharlı otoklav için el üniteleri "sarılmalı" ve aşağıdaki önerilen parametreler kullanılmalıdır:

**C2Dx** HEMOSTATIX  
Thermal Scalpel



	YERÇEKİMİ DEPLASMAN DÖNGÜSÜ 1	YERÇEKİMİ DEPLASMAN DÖNGÜSÜ 2	ÖN VAKUM DÖNGÜSÜ
SICAKLIK	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
BEKLETME SÜRESİ	15 DAKİKA	30 DAKİKA	4 DAKİKA
KURUTMA SÜRESİ	30 DAKİKA	30 DAKİKA	30 DAKİKA

Buharlı sterilizasyon işleminin yol açacağı korozyonu azaltmak/önlemek için tam bir kurutma döngüsü uygulanmalıdır.

## GARANTİ

C2Dx, Inc. MODEL P8400 HEMOSTATIX TERMİK BİSTÜRİ SİSTEMİ (HTBS) KONTROLÖRÜNÜN üretimine makul özen gösterildiğini ve doğru şekilde kullanıldığında HMT'den veya yetkili dağıtıcılarının herhangi birinden gönderildiği tarihten sonra bir (1) yıl süreyle malzeme veya işçilik kusurlarından yoksun olacağını ilk satın alana garanti eder.

**NOT:** Hemostatix bisturi el üniteleri ve bıçakları, gönderi tarihinden sona ALTIŞ

(60) günlük bir süre ve sadece BİRİNCİ (1.) KULLANIM için malzeme ve işçilik kusurlarına karşı garantilidir. El ünitelerinin tekrar işleminden geçirilmesi büyük ölçüde değişken olduğu için Hemostatix el ünitelerinin tekrar işleminden geçirildikten sonra garantisi YOKTUR. Hemostatix bıçakları sadece tek kullanım için endikedir.









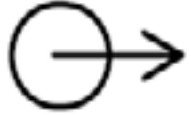

Herhangi bir MODEL P8400 HTBS'nin veya herhangi bir parçasının garanti dönemi içinde bu standartları karşılamadığı saptandığında temin edilecek tek ve münhasır telafi HMT'ye iade edildikten ve C2Dx tarafından incelendikten sonra MODEL P8400 HTBS'nin kusurlu bulunan kısmının seçenek C2Dx'ye ait olmak üzere C2Dx tarafından tamir edilmesi veya değiştirilmesidir. Bu garanti şu durumlarda geçersizdir: (a) MODEL P8400 HTBS'nin söz konusu kısmı, C2Dx tarafından onaylanmış vasıflı servis personelinden başka herhangi biri tarafından C2Dx'nin görüşüne göre kullanılabilirliğini veya güvenilirliğini etkileyen bir şekilde onarılmış veya üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmışsa; veya (b) steril parti veya seri numarası değiştirilmiş, silinmiş veya kaldırılmışsa; (c) arızaya, kontrolör ünitesini yere düşürmek, kontrolör ünitesini açmak ve/veya aktif bir elektrocerrahi (örn. Bovie) elektrodu ile elektriksel temasa olanak tanımak ve üniteyi başka bir elektrocerrahi kontrolör ünitesinden 1 m mesafede çalıştırmak dahil ancak yukarıda sözü edilenlerle sınırlı olmayarak, anormal çalışma koşulları veya yanlış kullanım neden olduysa; (d) söz konusu parçaların bisturi bıçakları veya el üniteleri olması durumunda, bunlar yeniden işleminden geçirilip tekrar kullanılmışsa.




Kontrolör ünitesinin mahfazası açılmadan erişilebilecek sigortaların değiştirilmesi haricinde kontrolör ünitesi mahfazasının tahrifata dirençli mührü açılmışsa, zımnî veya açık her türlü garanti geçersiz sayılır. Tüm bu durumlarda C2Dx'nin tespiti hakim olacak ve istenen her türlü onarım veya değiştirme işleri C2Dx'nin yürürlükteki ücretleri üzerinden faturalanacaktır. İstenirse, işe başlanmadan önce tahminî ücret bildirilebilir.

**NOT:** MODEL P8400 HTBS'nin herhangi bir kısmı iade edilmeden önce C2Dx tarafından verilecek bir RMA numarası alınmalıdır.

**NOT:** İade edilecek el üniteleri ve bıçaklar C2Dx'ye gönderilmeden önce temizlenmeli, sterilize edilmeli ve el ünitesinin ve/veya bıçağın sterilitesini teyit eden steril ambalaj malzemeleriyle ambalajlanmalı ve etiketlenmelidir. Bu garantide anlatılan şekilde gerektiği gibi temizlenmemiş, sterilize edilmemiş ve ambalajlanmamış herhangi bir el ünitesi ve/veya bıçak atılacak ve hiçbir garanti uygulanmayacaktır.

Yukarıdaki koşullu ve sınırlı açık garanti, satılabilirlik veya belli bir amaca uygunlukla ilgili her türlü zımnî garantiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayarak, açık ya da yasal uygulamayla veya başka şekilde zımnî olup burada açıkça belirtilmemiş her türlü diğer garantileri hariç bırakır ve onların yerini alır. C2Dx, bu ürünle ilgili olarak dolaylı veya dolaysız her türlü rastlantısal ya da başka bir fiilin sonucunda oluşan zarar, hasar, masraf veya mesuliyetten sorumlu olmayacaktır. C2Dx, bu ürünle bağlantılı olarak hiçbir diğer veya ilave sorumluluğu kabul etmediği gibi başka hiçbir kişiyi böyle bir sorumluluğu kabul etmesi için yetkilendirmez.

	Seri numarası
	Referans numarası
	Üretici
	Üretim tarihi
	Dikkat
	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci
	Sıcaklığı artır
	Sıcaklığı düşür
	Çıkış el ünitesi konektörü
	<b>DİKKAT:</b> Bu cihazın satışı, A.B.D. federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların isteği üzerine yapılabilir.

	Bu ürünü, genel çöp sistemine atmayın. Bu ürünü Yerel Düzenlemeler uyarınca ortadan kaldırın.
	Kullanım talimatını izleyin
	Kullanım talimatına başvurun

## ARIZA GİDERME KONTROLÖR HATA MESAJLARI

KONTROLÖR HATA MESAJLARI		
MESAJ	NEDENİ	ARIZA GİDERME YÖNTEMİ
<b>ZERO ADC ERROR (SIFIR ADC HATASI*)</b>	KONTROLÖR, ANALOG-DİJİTAL DÖNÜŞTÜRÜCÜDE SPESİFİKASYON DIŞINDA BİR SİNYAL KAYDETTİ	<ul style="list-style-type: none"> <li>GÜCÜ KAPATIN VE GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEDEN ÇEKİN</li> <li>GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEYE TEKRAR TAKIN VE KONTROLÖRÜ AÇIN</li> <li>MESAJ SİLİNMEZSE ÜNİTE SERVİS İÇİN GERİ GÖNDERİLMELİDİR</li> </ul>
<b>AMBIENT TEMPERATURE FAULT (ÇEVRE SICAKLIĞI ARIZASI*)</b>	KONTROLÖRÜN İÇ TERMOMETRESİ NORMAL ÇALIŞMA KOŞULLARININ DIŞINDADIR; BUNUN NEDENİ ÇOĞUNLUKLA KONTROLÖRÜN ÇOK SOĞUK VEYA ÇOK SICAK BİR ORTAMDA DEPOLANMIŞ OLMASIDIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>ÜNİTEDE PROBLEM YOKTUR. CİHAZIN ODA SICAKLIĞINA ERİŞMESİ İÇİN BEKLEYİN VE NORMAL ÇALIŞMAYA DEVAM EDİN</li> </ul>
<b>INEFFECTIVE POWER FAULT (ETKİSİZ GÜÇ ARIZASI*)</b>	KONTROLÖR, 20 SANİYELİK BİR SÜRE İÇİNDE SICAKLIK AYAR NOKTASINA ERİŞEMEMİŞTİR	<ul style="list-style-type: none"> <li>NORMALDE ÜNİTEDE PROBLEM YOKTUR. GÜCÜ KAPATIP AÇIN VE ÇALIŞMAYA DEVAM EDİN PROBLEM DEVAM EDERSE ÜNİTE SERVİS İÇİN GÖNDERİLMELİDİR</li> </ul>
<b>HEEL OR TIP TEMPERATURE FAULT (TOPUK VEYA UÇ SICAKLIĞI ARIZASI*)</b>	KONTROLÖRÜN TOPUK VEYA UÇ DEVRESİ KISMI SPESİFİKASYON DIŞINDADIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>GÜCÜ KAPATIN VE GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEDEN ÇEKİN</li> <li>GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEYE TEKRAR TAKIN VE KONTROLÖRÜ AÇIN</li> <li>MESAJ SİLİNMEZSE ÜNİTE SERVİS İÇİN GÖNDERİLMELİDİR</li> </ul>
<b>POWER SUPPLY FAULT (GÜÇ KAYNAĞI ARIZASI*)</b>	KONTROLÖRÜN GÜÇ KAYNAĞI SPESİFİKASYON DIŞINDADIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>GÜCÜ KAPATIN VE GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEDEN ÇEKİN</li> <li>GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEYE TEKRAR TAKIN VE KONTROLÖRÜ AÇIN</li> <li>MESAJ SİLİNMEZSE ÜNİTE SERVİS İÇİN GERİ GÖNDERİLMELİDİR</li> </ul>
<b>SYSTEM FAULT (SİSTEM ARIZASI*)</b>	KONTROLÖR KENDİSİNİ TEST ETTİĞİNDE KONTROLÖRÜN GEREKTİĞİ GİBİ ÇALIŞMADIĞINI SAPTAMIŞTIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>GÜCÜ KAPATIN VE GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEDEN ÇEKİN</li> <li>GÜÇ KABLOSUNU ÜNİTEYE TEKRAR TAKIN VE KONTROLÖRÜ AÇIN</li> <li>MESAJ SİLİNMEZSE ÜNİTE SERVİS İÇİN GERİ GÖNDERİLMELİDİR</li> </ul>

\*Düşük öncelikli alarm

## ARIZA GİDERME BIÇAK HATA MESAJLARI

BIÇAK HATA MESAJLARI		
MESAJ	NEDENİ	ARIZA GİDERME YÖNTEMİ
<b>REPLACE BLADE (BIÇAĞI DEĞİŞTİR)</b>  Düşük öncelikli alarm	KONTROLÖR, BIÇAK ÜZERİNDEKİ İKİ DEVREDEN BİRİNİ ARTIK OKUYAMAMAKTADIR VEYA BIÇAK DİRENCİ SPESİFİKASYON DIŞINA ÇIKMIŞTIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIÇAĞI ÇIKARTIN. ODA SICAKLIĞINA SOĞUTUN VE TEKRAR EL ÜNİTESİNE YERLEŞTİRİN. PROBLEM DEVAM EDERSE:</li> <li>BIÇAĞI DEĞİŞTİRİN</li> <li>PROBLEM YENİ BIÇAKLA DA DEVAM EDERSE EL ÜNİTESİNİN TEMAS NOKTALARI HASAR GÖRMÜŞTÜR VE EL ÜNİTESİ DEĞİŞTİRİLMELİDİR</li> </ul>
<b>INSERT BLADE (BIÇAK YERLEŞTİR)</b>  Düşük öncelikli alarm	KONTROLÖR, BIÇAĞIN EL ÜNİTESİNE YERLEŞTİRİLDİĞİNİ ALGILAMAMAKTADIR. YA BIÇAK ÜZERİNDEKİ DEVRE HASAR GÖRMÜŞTÜR YA DA BIÇAK EL ÜNİTESİYLE TEMAS ETMEMEKTEDİR	<ul style="list-style-type: none"> <li>BIÇAĞIN EL ÜNİTESİNE TAM OLARAK YERLEŞTİRİLDİĞİNDEN EMİN OLUN</li> <li>KONTROLÖR BIÇAĞI KALİBRE ETMİYORSA BIÇAĞI DEĞİŞTİRİN</li> <li>PROBLEM YENİ BIÇAKLA DA DEVAM EDERSE EL ÜNİTESİNİN TEMAS NOKTALARI HASAR GÖRMÜŞTÜR VE EL ÜNİTESİ DEĞİŞTİRİLMELİDİR</li> </ul>
<b>REPLACE HANDLE (EL ÜNİTESİNİ DEĞİŞTİR)</b>  Düşük öncelikli alarm	KONTROLÖR, EL ÜNİTESİNİ TEST EDERKEN EL ÜNİTESİNDE BİR PROBLEM SAPTAMIŞTIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>EL ÜNİTESİNİ DEĞİŞTİRİN</li> </ul>

## ARIZA GİDERME BIÇAK HATA MESAJLARI

Alarm	Priority	Description	Visual Indication	IFU Instructions
Tutamaç Kullanım Uyarısı	Düşük	Tarıtıcı Kullanım Uyarısı, kullanılan tarıtıcının kullanım ömrünü aştığı bir yordamın başlangıcında tutamacın konsola bağlanması sırasında kullanımı uyaran düşük öncelikli bir alarmdır (10 kullanım). Hem görsel hem de görsel göstergeler içerir.	<b>Warning!</b> Handle electrical contacts degrade over time. Handle has exceeded its maximum permitted uses. Handle must be replaced.	Konsol, tutamacın önerilen maksimum kullanım süresini (10) aştığını ve derhal değiştirilmesi gerektiğini tespit etti.
Precaución De Manejo	Düşük	İşlem Kullanım Uyarısı, kullanılan tarıtıcının kullanım ömrünü aştığı veya kullanım ömrünü aştığı bir yordamın başlangıcında tutamacın konsola bağlanması sırasında kullanımı uyaran düşük öncelikli bir alarmdır (5 - 10 kullanım). Hem görsel hem de görsel göstergeler içerir.	<b>Caution!</b> Handle electrical contacts degrade over time. Handle has reached its maximum permitted uses. Please discard handle after use.	Konsol, tutamacın yaklaştığını veya önerilen maksimum kullanım süresini (10) aştığını tespit etti ve derhal değiştirilmesi gerektiğini söyledi.

C2Dx, Inc. Tüm hakları saklıdır  
HEMOSTATIX®, C2Dx, Inc. firmasının ABD'de Tescilli Ticari Markasıdır (No. 2128414)  
343800TUR REV D 06/2022



**C2Dx, Inc**  
8400 Wolf Lake Drive, STE 109  
Bartlett, TN 38133 ABD  
Telefon: +1 888-902-2239



**Quality First International OU Laki**  
30  
12915 Tallinn  
Estonia

