

KULLANIM TALİMATLARI (TR) ENDOSKOPIK ARTROSKOPİ, JİNEKOLOJİ VE ÜROLOJİ İÇİN KILIFLAR



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

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2026-03-13



YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical tanı ve ameliyat kılıfları için geçerlidir. Aşağıda doğru kullanım ve işleme yöntemleri açıklanan yüksek kaliteli bir ürün satın almış bulunmaktasınız.

Sadece profesyonel kullanım içindir: Aletler sadece profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



Aşağıdaki talimatlar, ameliyat sonrası aletin sökülmesi ve temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra tekrar monte edilmesi ile ilgilidir.

Yeniden işleme ile ilgili ayrıntılı talimatlar IFU D 0462'de bulunabilir:



RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koriyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Kılıflar, minimal invaziv cerrahi prosedürler sırasında emme, irrigasyon, insüflasyon ve/veya aletlerin yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

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



UYARI VE ÖNLEMLER

- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Bu tıbbi cihazlar, yalnızca tıbbi tesislerde eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Metal fırçalar veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar vererek korozyona yol açabilir.
- Uyumlu aletlerin güvenli kombinasyonu ve birbirleriyle uyumluluğu, 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.

HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş şaft, çukurlar, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarında serbest geçiş

Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra veya sterilizasyondan önce şunları öneririz:

- Hareketli parçaları, buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu tıbbi beyaz yağ ile yağlayın.
- Şaftın stop vanalarını, dişlerini ve sızdırmazlık halkalarını bakım yağlayıcı ile yağlayın.

ENDOSKOPLAR VE ALETLER İÇİN KİLİTLEME SİSTEMİ

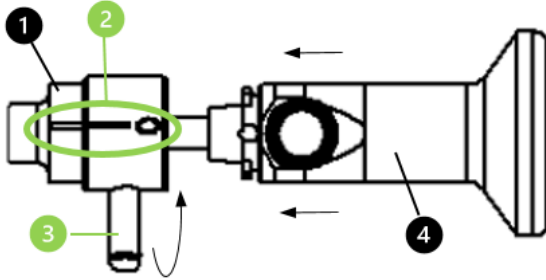
RUDOLF Medical kılıfları (ameliyat ve teşhis kılıfları), endoskoplar ve endoskopik aletler özel bir tutucu ve kilitleme sistemi ile donatılmıştır.

1. Şaft tutucu ve kilitleme mekanizması (1):

Şafta yerleştirilen endoskop veya alet kilitlemeden önce kilitleme mekanizmasının açık olduğundan emin olun.

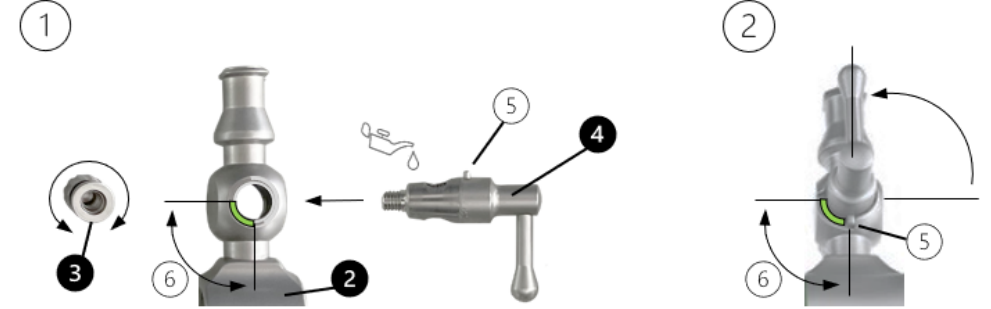
Şaftın kilitleme mekanizmasındaki işaret çizgilerinin (2) birbiriyle aynı hizada olduğundan emin olun (sıfır konumu).

2. Şimdi, oluklu bir obturatör, endoskop (4) veya endoskopik aleti şaftın göbeğine sokun ve kilitleme kolunu (3) saat yönünde 90° çevirerek kilitleyin.



GİRİŞ VE ÇIKIŞ İÇİN DURDURUCULAR

⚠ Stopcock kolları, yeniden işleme için kılıftan çıkarılmalıdır.



Sökme

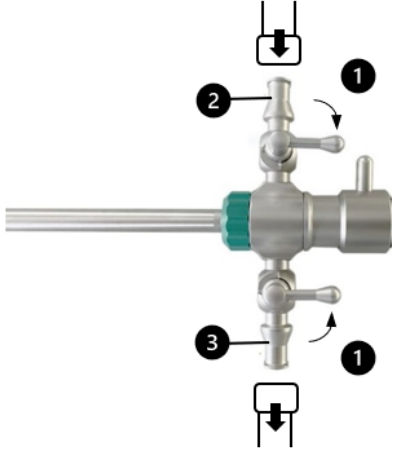
Yay kapaklarını (3) sökün ve stopcock kolunu (4) stopcock'tan çıkarın.

Montaj

1. Stopcock kolunu (4) stopcock tutucusuna (2) yerleştirin.
Stopcock kolunun kılavuz pimi (5) tutucunun (2) girintisinde (6) çalıştığından emin olun.
2. Ardından yay kapağını (3) stop vanasının karşı tarafındaki stop vana koluna sıkıca vidalayın.
3. Stopcock kolunun hareket kabiliyetini kontrol edin.
4. Sterilizasyon için stopcock açık olmalıdır. Bunu yapmak için, stopcock kolunu Luer kilit bağlantısının açıklığına doğru çevirin.

Yıkama hortumlarının bağlanması

1. Yıkama musluklarını (1) kapatın.
2. Giriş tüpünü (Luer kilit bağlantısı) giriş musluğuna (2) bağlayın.
3. Drenaj hortumunu veya Luer kilit bağlantısını çıkış musluğuna (3) bağlayın.

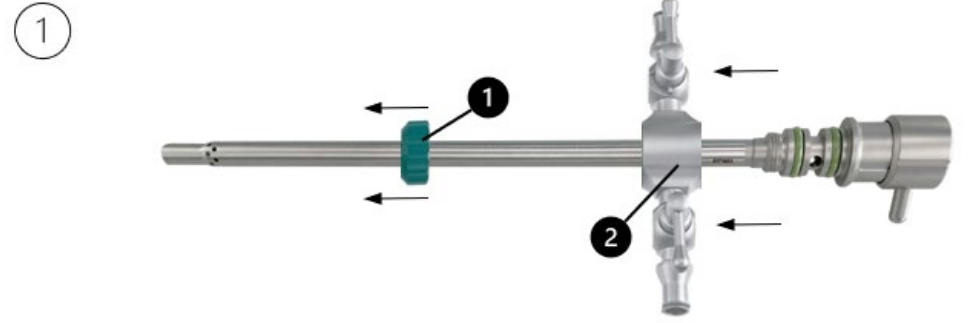
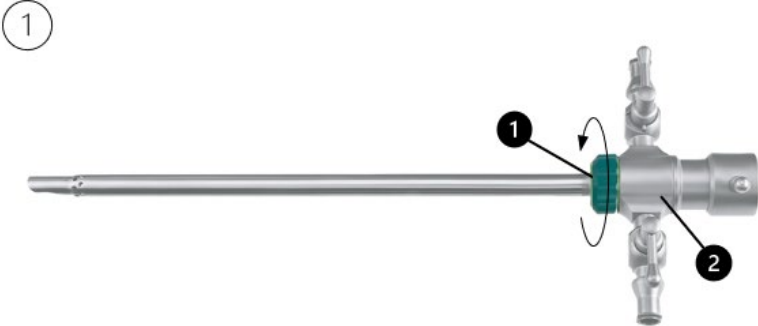


ENDOSKOPIK ARTROSKOPİ İÇİN KILIF

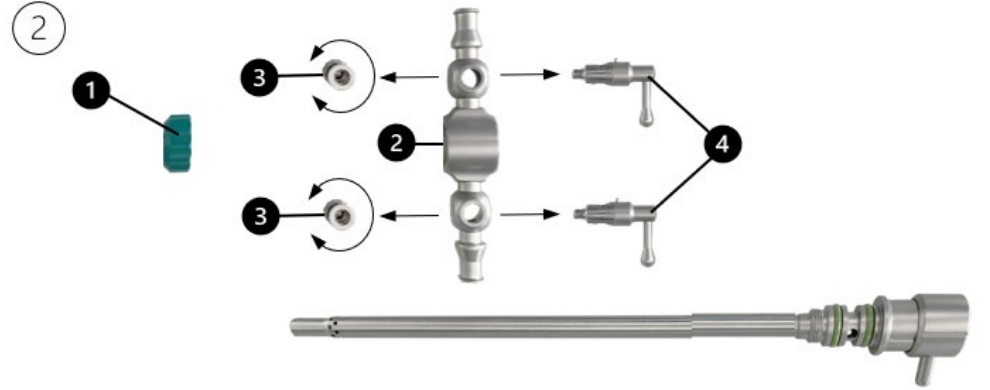
Sökme

⚠️ Yalnızca önceden temizlenmiş aletler sökülebilir.

1. Kılıftan rakor somununu (1) söküp ve tutucuyu (2) çekip çıkarın.

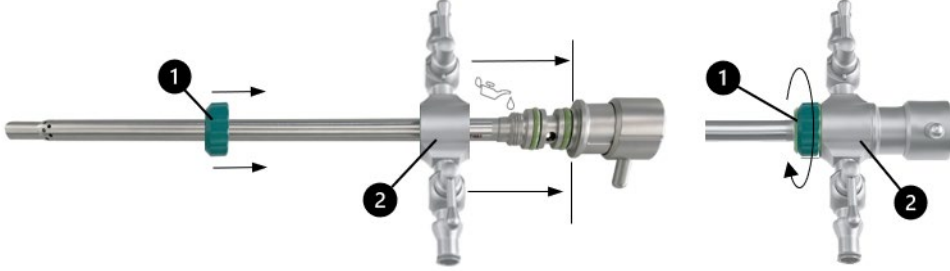


2. Yay kapaklarını (3) söküp ve musluk kolunu (4) musluktan çıkarın.



Montaj

1. Stopcockları monte edin. "GİRİŞ VE ÇIKIŞ İÇİN STOPCOCKLAR" bölümüne bakın.
2. Montajı tamamlanmış stopcock'larla birlikte tutucuyu (2) milin üzerine kaydırın ve tutucuyu bağlantı parçasının sonuna kadar itin.
3. Ardından tutucuyu rakor somunu (1) ile sıkıca vidalayın.



ENDOSKOPIK JİNEKOLOJİ (HİSTEROSKOPI) VE ÜROLOJİ (SİSTOSKOPI) İÇİN KILIFLAR

Endoskopik jinekoloji (histeroskopi) için kılıflar

Bu aletler, uyumlu aletlerle (endoskoplar, esnek ve yarı sert aletler, esnek monopolar HF elektrotlar) birlikte kullanılır. Sürekli akış kılıfları (histeroskoplara), endoskopik görüntü altında rahim veya rahim ağzında hem muayene hem de cerrahi müdahaleler yapılmasına olanak tanır.

Endoskopik üroloji (sistoskopi) için kılıflar

Aletler, uyumlu aletlerle (endoskoplar, esnek ve yarı sert aletler, esnek monopolar HF elektrotlar) birlikte kullanılır.

Sistoskop-üretroskop kılıfları için endoskop köprüleri

Endoskop köprüsü de sisto-üretroskop kılıflarına bağlanmalıdır, aksi takdirde endoskop ile uyumluluk garanti edilemez. Ayrıca, endoskop köprüsü olmadan esnek ve yarı sert aletlerin kullanılması mümkün değildir.

Not: Montaj sırasında şaft sisteminin kilitleme sistemine dikkat edin. Aşağıdaki şekildeki tıklama sistemine (1) bakın. Endoskop tarafında her zaman bir bayonet kilidi bulunur.



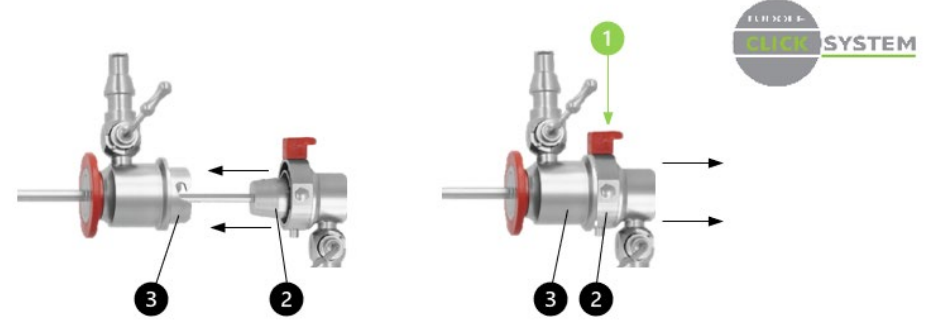
TIKLAMA SİSTEMİ / BAYONET KİLİT SİSTEMİ

Modele bağlı olarak, RUDOLF Medical kılıfları bir tıklama sistemi ve/veya bayonet kilidi ile donatılmıştır.

TIKLAMA SİSTEMİ

- Tıklama Sistemi, birleştirilebilir aletlerin adaptörü (2) tutucuya (3) basitçe bastırarak "tıklama" sesiyle birbirine kilitlendiği otomatik bir kilitleme mekanizmasıdır.
- Adaptördeki (2) basma düğmesine (1) basarak tutucuya (3) olan bağlantıyı serbest bırakabilirsiniz. Artık aletler birbirinden ayrılabilir.

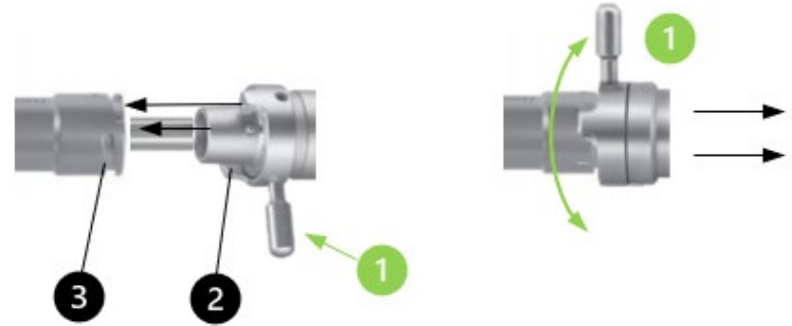
Not: Yalnızca aynı renk koduna sahip uyumlu RUDOLF Medical aletlerini birleştirin.



BAYONET KİLİT SİSTEMİ

- Bayonet kilidi ile, birleştirilebilir iki alet bir kol vasıtasıyla kilitlenir. Adaptör (2), kolu (1) çevirerek, tırnakları tutucunun (3) dişli oluğuna sokulabilecek ve kol (1) kullanılarak kilitlenebilecek şekilde konumlandırılmalıdır.
- Aletler, adaptörün (2) kolu (1) tutucudan (3) serbest bırakılarak birbirinden ayrılabilir.

Not: Yalnızca aynı kilit sistemine sahip uyumlu RUDOLF Medical aletlerini birleştirin.



ENSTRÜMANLAR İÇİN ÇALIŞMA KANALLI KINTLAR

Çalışma kanallı kılıflar, değiştirilebilir lastik kapaklarla (1) donatılmıştır. Uyumlu aletler, lastik kapaktan ilgili kılıfın alet kanalına sokulabilir.

Not: Kılıfların çalışma kanallarına her zaman lastik kapaklar (REF RZ200-000) takıldığından ve bu kapaklarda gözle görülür bir hasar olmadığından emin olun. Yeniden işleme öncesinde lastik kapaklar aletten çıkarılmalıdır.

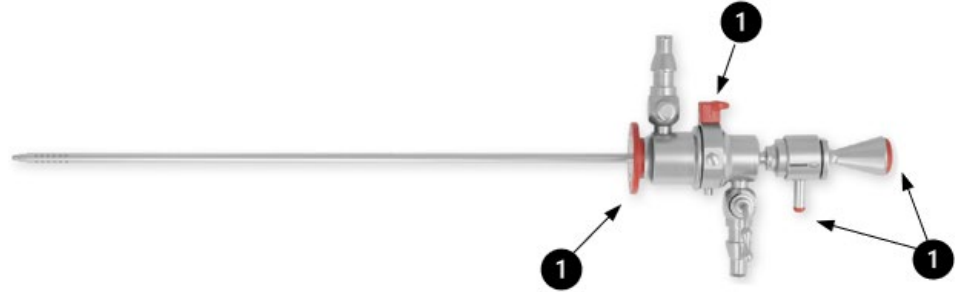
Çalışma kanallı kılıflar:



KATETLERİN OBTÜRATÖRLER VEYA ENDOSKOPLARLA KOMBİNASYONU

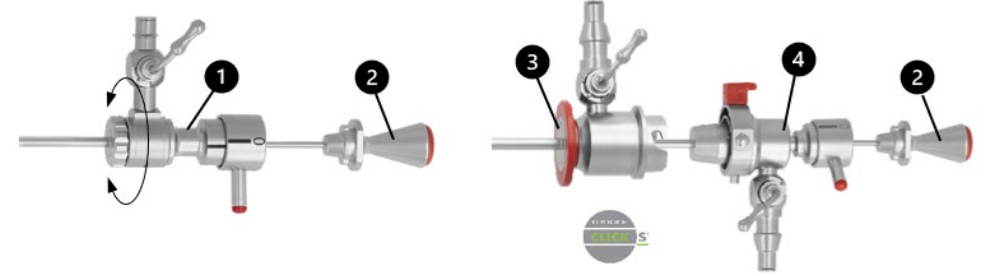
Kılıflar ve kilit sistemleri, boyutlarına göre renk kodludur. Uyumlu RUDOLF Medical endoskoplari/obturatörleri birleştirirken, renk kodlarına dikkat edin (1).

Not: Endoskopun renk kodlaması, görüş açısını temsil eder ve bu nedenle kılıfların/kilit sisteminin renk kodlamasından farklı olabilir.



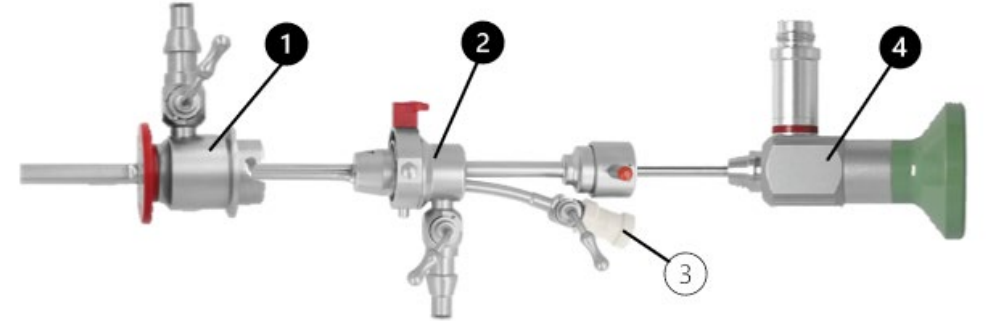
TANI KINÇLARI

- Döndürülebilir stopcock ve bayonet kilidi, obturatör (2) ile teşhis kılıfı (1).
- Dış kılıf Click Sistemi (3) ve bayonet kilitli iç kılıf Click Sistemi (4) ile teşhis kılıfı, obturatör (2).
- Teşhis için kılıf kullanıldığında, obturatör uyumlu bir RUDOLF Medical endoskop ile değiştirilir.



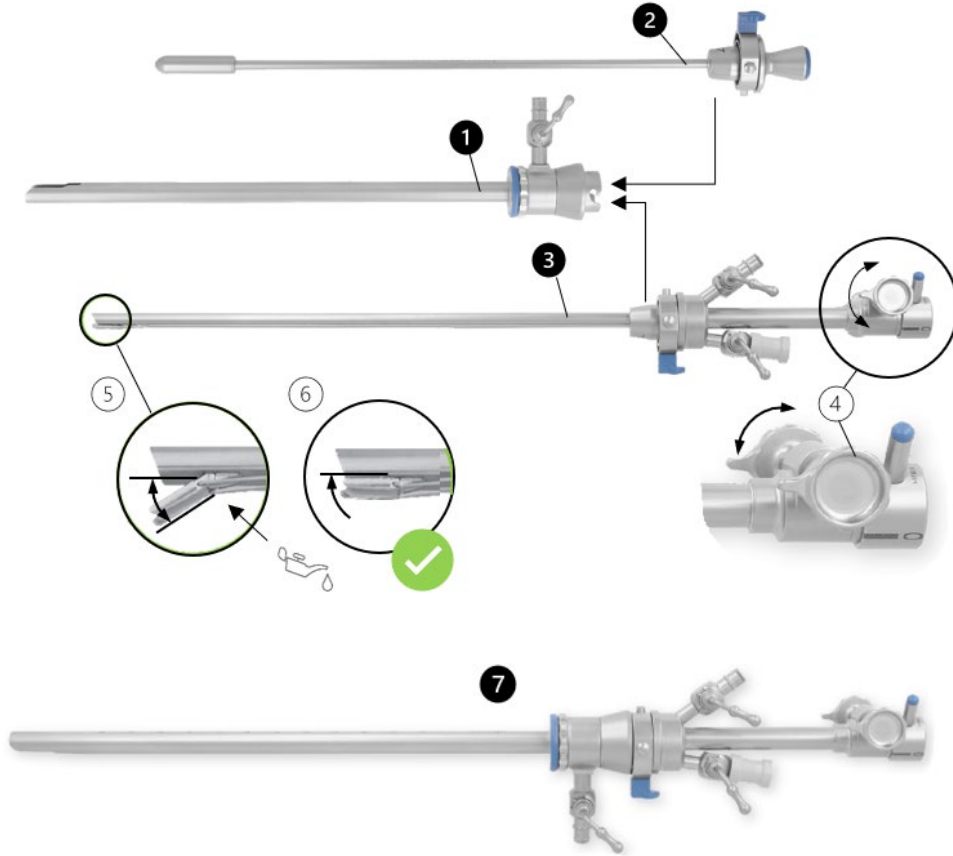
OPERASYON KINTLARI

- Ameliyat dış kılıfı Click System (1), ameliyat iç kılıfı Click System (2) ile çalışma kanalı (3) ve bayonet kilidi, endoskop (4).
- Ameliyat kılıfı ile uygun bir endoskop kullanmadan önce, obturatörün yerine uyumlu bir RUDOLF Medical endoskop takılmalıdır.



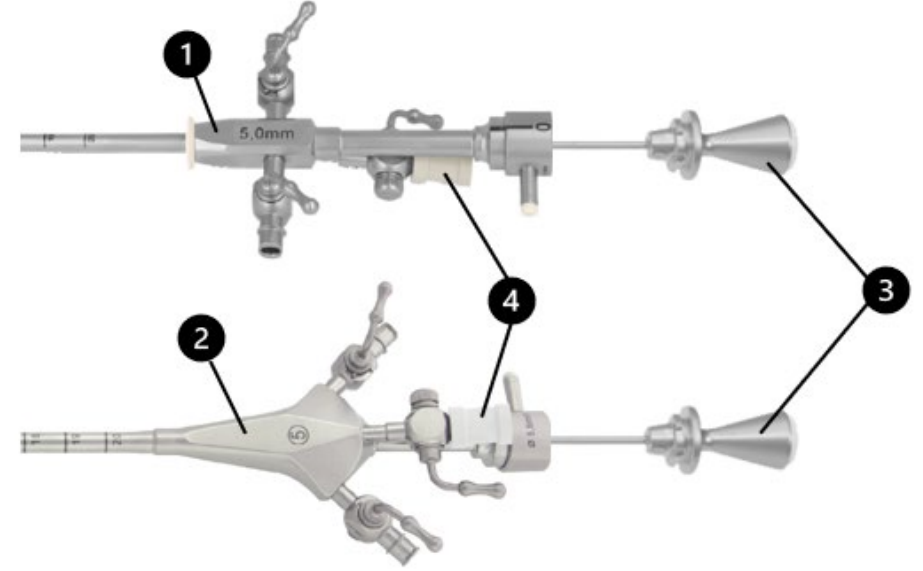
Sürekli akış için ameliyat kılıfları, Albarran kolu ile

- Sürekli irrigasyon için dış çalışma kılıfı (1), Obturator Click Sistemi (2) veya bükülebilir Albarran kolu (3) ve bayonet kilidi ile kılıf Click Sistemi ile birleştirilebilir.
- Albarran kolu (5), ayar tekerleklerini (4) çevirerek ayarlanır. Albarran kolu, çalışma kanalından sokulan esnek veya yarı sert bir aleti (forseps, makas, monopolar HF elektrot) yönlendirmek ve kontrol etmek için kullanılır.
- Entegre Albarran kılıflı dış ameliyat kılıfı (7).
- Operasyon kılıfı kullanıldığında, obturatör uyumlu bir RUDOLF Medical endoskop ile değiştirilir.
- Albarran kılıfını dış ameliyat kılıfından sokarken ve çıkarırken, Albarran kolu dinlenme konumunda (6) olmalıdır.
- Esnek veya yarı sert aletleri her zaman çeneleri kapalı olarak kılıfın çalışma kanalından sokun.



Yüksek akışlı kılıflar

- Çalışma kanalı ve lastik kapaklı (4), iki adet dönebilen musluklu, obturatör (3) veya endoskop için bayonet kilitli yüksek akışlı kılıflar (1).
- Çalışma kanalı ve lastik kapak (4), iki adet çapraz konumlandırılmış stop vanası, obturatör (3) veya endoskop için bayonet kilidi bulunan yüksek akışlı kılıf (2).
- Yüksek akışlı kılıf kullanıldığında, obturatör uyumlu bir RUDOLF Medical endoskop ile değiştirilir.



SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakın.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile
	Hareketli parçaları, tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz yağ ile yağlayın. Stop vanalarını, dişleri ve sızdırmazlık halkalarını bakım yağlayıcı ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz