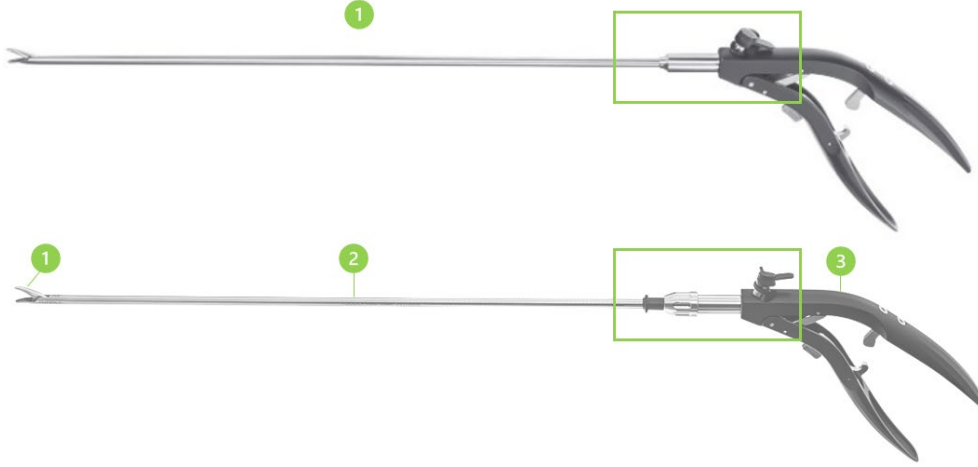


KULLANIM TALİMATLARI (TR) LAPAROSKOPI İĞNE TUTUCU – TEK PARÇA VE SÖKÜLEBİLİR



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Almanya
Tel. +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



YENİDEN İŞLEMEDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical laparoskopik iğne tutucusu - tek parça ve sökülebilir için geçerlidir.

Bu yüksek kaliteli ürünlerin doğru kullanımı ve kullanımı aşağıda açıklanmıştır.

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 riske göre daha ağır basıp basmadığını belirlemek, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.



RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde teslim 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

Laparoskopik iğne tutucular, pnömoperitoneumda sütürleme için tasarlanmıştır. Cerrahi sütür malzemesini kavramak ve tutmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

- Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.
- Endoskopik müdahaleler genel olarak kontrendike ise, cihazların kullanımı kontrendikedir.



UYARI VE ÖNLEMLER

- Kaldırma, bükme ve aşırı gerilme, aletin parçalarının hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir. Bu da sinir, damar veya doku yaralanmaları, kanama veya enfeksiyon gibi komplikasyonlara yol açabilir.
- Yıkama kanalı, sap lümeninin (sökülebilir model), kılıfın ve çenenin (tek parça model) yeniden işlenmesi ve temizlenmesi içindir.
- Aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilebilmesi, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Metal fırçalar veya aşındırıcılar kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar vererek korozyona yol açabilir.
- Alkali deterjanlar (pH > 12) alüminyumdan yapılmış aletlerin renginde değişikliğe neden olur. Ancak, bu deterjanlar aletlerin mekanik mukavemetini etkilemez.
- Olası hasarları önlemek için aleti trokaya dikkatlice yerleştirin.
- 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:

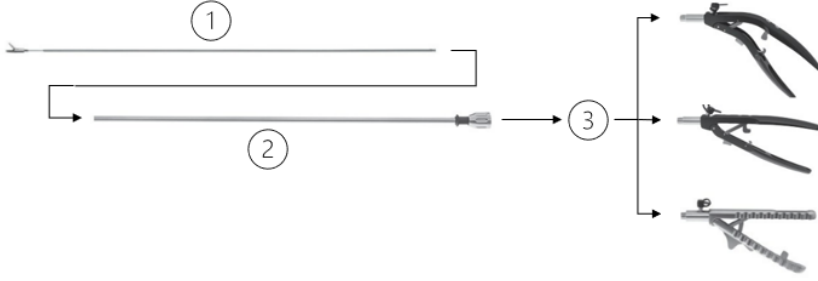
- Dış hasar (ör. çizikler, çatlaklar, çentikler, ezikler, deforme olmuş parçalar)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarında serbest geçiş

Not: Hasarlı aletleri kullanmayın

⚠ İğne tutucular, düz veya kavisli iğnelerle yapılan sütürler için kullanılır. Kendiliğinden düzelme işlevine sahip modeller düz iğneler için uygun değildir.

MONTAJ / DEMONTAJ

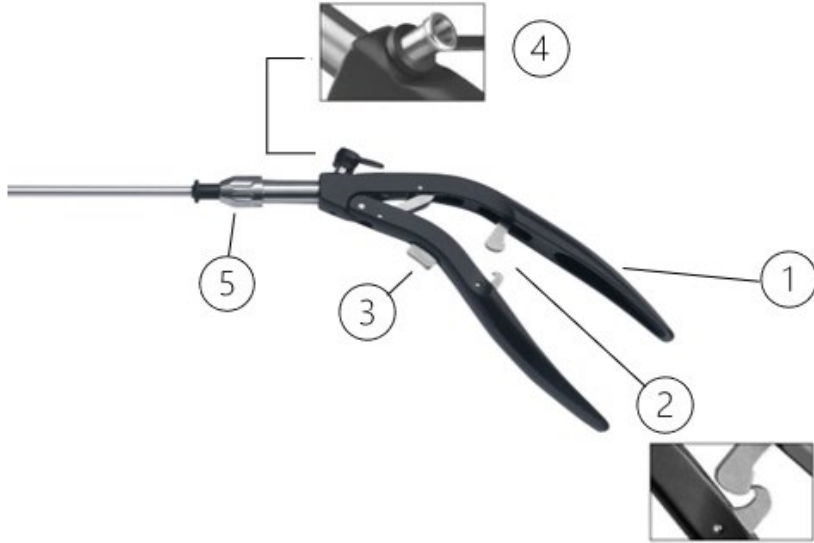
Sökülebilir iğne tutucunun parçaları



İğne tutucu – sökülebilir iğne tutucunun bileşenleri:

- (1) Alet eki
- (2) Birleştirme somunlu tüp
- (3) Luer Lock yıkama kanalı için kapaklı tutamak

Sökülebilir iğne tutucuların çalıştırma elemanları:



- (1) Tutamak
- (2) Cırcır
- (3) Kilit

- (4) Kapaklı Luer Lock yıkama kanalı
- (5) Birleştirme somunu

Uygulama notları

- Kolu kapatırken, mandal kademeli olarak devreye girer. Mandal, Kilit düğmesine basılarak serbest bırakılır.
- Luer Kilitli yıkama kanalı, yalnızca sapın yeniden işlenmesi ve temizlenmesi için kullanılır.

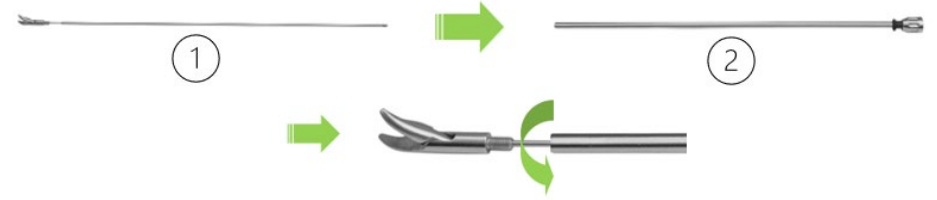
Sökülebilir iğne tutucu – yeniden işleme için hazırlık

- Yeniden işleme için aleti sökün.
- Luer-Lock yıkama kanalından (4) kapak çıkarılmalı ve sterilizasyondan sonra, ancak kullanımdan hemen önce tekrar takılmalıdır.

Sökme

1. Luer Lock yıkama kanalının kapağını çıkarın.
2. Sapın bağlantı somununu sökün.
3. Tüpü içeren eki tutamak adaptör olduğundan çıkarın.
4. Ek parçayı saat yönünün tersine çevirerek tüpten çıkarın.

Montaj

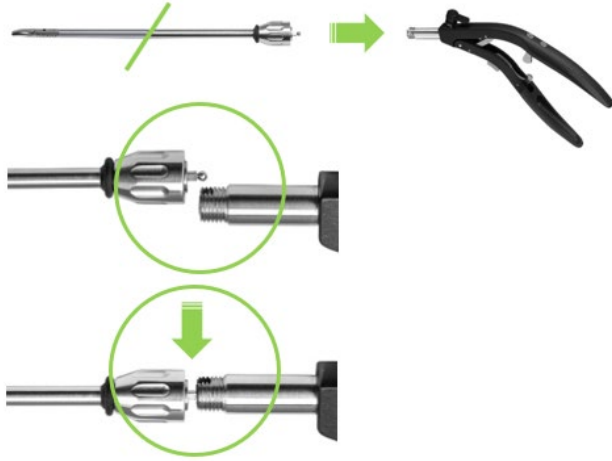


1. Ek parçayı (1) tüpün (2) içine saat yönünde vidalayın ve ek parçayı elle sıkın.
2. Çeneleri kapalı konumda olan eki tutamak adaptör oluşuna yerleştirin. Ekin tutamak oluşuna oturması için tutamağı (3) hafifçe bastırın.

Not

Çene yukarı doğru açılmalıdır. Yönlendirme için, çalışma ucundaki "TOP" işaretini kullanın.





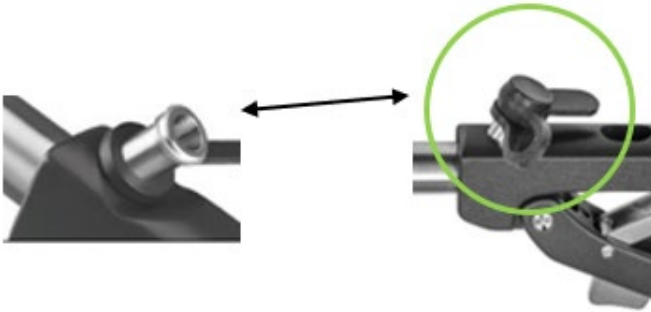
3. Birleştirme somununu elle sıkın.

Not

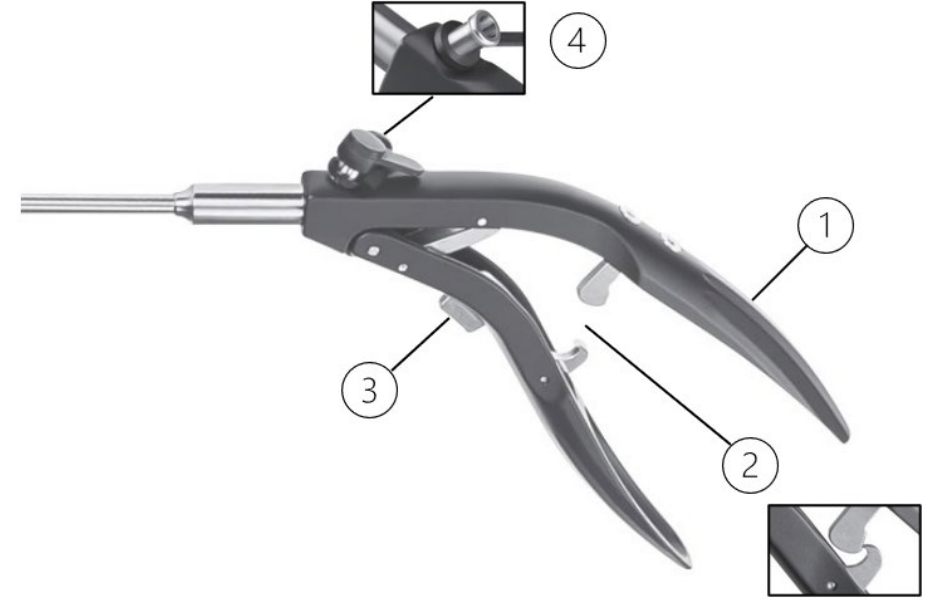
Sap ve mandalı kullanarak çeneleri açıp kapatarak bir işlev testi yapın.



4. Luer Lock yıkama kanalına kapağı takın.



Tek parça iğne tutucunun çalıştırma elemanları



- (1) Tutamak
- (2) Mandal
- (3) Kilit
- (4) Kapaklı Luer Lock yıkama kanalı

Uygulama notları

- Kolu kapatırken, mandal (2) kademeli olarak devreye girer. Mandal, kilit (3) basılarak serbest bırakılır.
- Luer Kilitli yıkama kanalı, tüpleri ve çeneleri yeniden işlemek ve temizlemek için kullanılır.

Tek parça iğne tutucu – yeniden işleme hazırlığı

Yeniden işleme için, kapak Luer Lock yıkama kanalından çıkarılır ve sterilizasyondan sonra, ancak kullanımdan hemen önce tekrar takılır.

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
- "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümüne bakın.
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini engelleyebilir.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Enstrümanlar, kontaminasyonun enstrümanlarda kurummasına engel olmak için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Aletlerdeki ağır kirler, kullanımdan hemen sonra tek kullanımlık bir bezle temizlenmelidir.
- Tıkanmaları önlemek için çalışma kanalları ve lümen, kullanımdan hemen sonra en az 3 kez yıkanmalıdır.

Nakliye

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

Temizlik öncesi hazırlık

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

Manuel ön temizlik

1. Kılıfı 3,8 bar statik basınçta 10 saniye boyunca su tabancasıyla durulayın.
2. Enstrümanları 5 dakika boyunca soğuk suya koyun.
3. Görünür tüm kalıntılar giderilene kadar aletleri yumuşak bir fırça ile fırçalayın.
4. Her açıklığı ve erişilmesi zor yüzeyleri, delikleri ve dişleri 3,8 bar statik basınçta 5 saniye boyunca su tabancasıyla durulayın. Boşlukları aynı basınçta 10 saniye boyunca su tabancasıyla durulayın.
5. Neodisher MediClean forte temizlik maddesi ile ultrasonik banyo hazırlayın. Sıcaklık: 40°C; konsantrasyon %0,5.
6. Aletleri ultrasonik banyoya 10 dakika boyunca yerleştirin.
7. Boşlukları 3,8 bar statik basınçta 10 saniye boyunca su tabancasıyla durulayın.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Aletleri yalnızca uygun yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarında (WD), WD ve bu tür aletler için onaylanmış bir prosedür/programla (EN ISO 15883) temizleyin ve dezenfekte edin.
- Yıkama-dezenfekte edici üreticisinin çalışma ve yükleme talimatlarına uyun.
- Temizlik için, eklemli aletler yaklaşık 90 derece açılmalıdır.
- Lümenli aletler (tüpler, şaftlar, yarıklar) lümenin yıkanmasını sağlamak için bir durulama sistemine bağlanmalıdır.
- Temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, WD üreticisi tarafından ilgili uygulama için önerilen temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ilgili önerilerini dikkate alın.

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddesi ve yıkama makinesi

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddesi	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkali
Yıkama/dezenfeksiyon makinesi	Miele G 7836
Temizlik programı	Oxivario
Dezenfeksiyon yöntemi	Termal dezenfeksiyon Otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirirken, ISO 15883-1'deki A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alın (A0 = 3000).

WD'de termal dezenfeksiyonlu otomatik temizlik programı

İşlem	Reaktifler	Süre / dakika	Sıcaklık / °C
Ön temizlik	İçilebilir musluk suyu	2	Soğuk
Boşaltma	---	---	---
Temizlik	İçilebilir musluk suyu Temizleme maddesinin konsantrasyonu: %0,5	5	55
Boşaltma	---	---	---
Nötralizasyon	Deiyonize su	3	10-25
Boşaltma	---	---	---
Durulama	Deiyonize su	2	10-25
Boşaltma	---	---	---
Kurutma	---	> 20	Maks. 93

Gerekirse, tüy bırakmayan bir bezle manuel kurutma da yapılabilir. Alet boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.

BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel olarak ve işlevsellik açısından incelenmelidir. Ayrıca bkz. "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümü.
- Enstrümanlar makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntı içermemelidir). Yivlere, mandallara, kilitlere 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 yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar (örn. eklemler, kilitler) silikon içermeyen, biyoyumlu, buhar geçirgen, tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalıdır.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.

AMBALAJ

- Enstrümanların sterilizasyon için standartlaştırılmış ambalajlanması DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına uygundur.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın, sızdırmazlık dikişine gerilim uygulamadan veya ambalajı yırtmadan ürünü tutacak kadar büyük olmasına dikkat edilmelidir. Sivri uçlar ve keskin kesme kenarları sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizatörler DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Buhar sterilizasyon yöntemi (fraksiyonlu vakum yöntemi) DIN ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır.
- Sterilizatör üreticisinin talimatlarına uyun.

3 Ön vakum aşamaları	Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Kurutma süresi
Minimum 60 mbar basınç	132°C – 137°C	5 dakika	En az 10 dakika

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, büyük sıcaklık dalgalanmaları olmayan, yaklaşık 25°C'lik kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulamada aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Manuel ön temizleme	Ultrasonik banyo Dr. Weigert neodisher MediClean forte; sıcaklık: 40°C; konsantrasyon %0,5
Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için temizlik maddesi	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkali
Yıkama/dezenfeksiyon makinesi	Miele G 7836
Temizleme programı	Oxivario
Dezenfeksiyon yöntemi	Termal dezenfeksiyon Otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirirken, ISO 15883-1'deki A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alın (A0 = 3000).
Sterilizasyon	Buhar sterilizasyonu
Sterilizatör	Selectomat HP 666-1HR
Steril ambalaj	Doğrulama aşağıdaki ambalajlarla gerçekleştirilmiştir: EN ISO 11607-1'e uygun steril poşet (Wipak STERIKING düz rulolar tip R43 / tip R44)

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 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 sadece uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.













SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, ürünlerimizle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu 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 RUDOLF Medical ile iletişime geçin.

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Parti kodu
	Ürün numarası
	Paket başına adet
	Steril değil
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Kuru tutun
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz yağ ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz