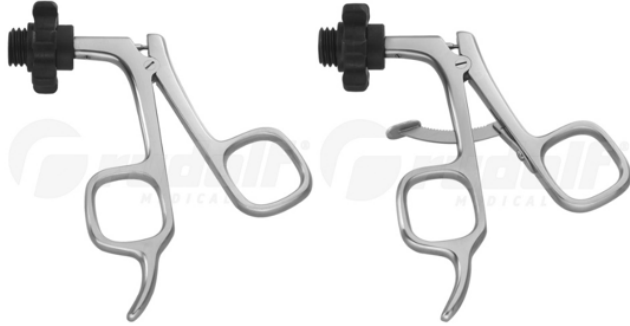


## KULLANIM TALIMATLARI (TR) YÜKSEK FREKANS BAĞLANTISI OLMAYAN “SCREW-IN” LAPAROSKOPI ALETLERİ İÇİN TUTAMAKLAR



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D1457 / Rev B / ACR00574 / 2026-03-06



### YENİDEN İŞLEMDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

#### ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, yüksek frekans bağlantısı olmayan laparoskopik aletler için RUDOLF Medical saplarının montajı ve demontajı ile ilgilidir.

Aşağıda doğru kullanımı ve kullanımı açıklanan yüksek kaliteli bir ürün 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 montajı ile ilgilidir.

Yeniden işleme ile ilgili ayrıntılı talimatlar IFU D0462'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. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır. Cihazın mekanik parçalarının sterilizasyondan önce bir yağlayıcı ile işlenmesini öneririz. Her kullanımdan önce kapsamlı bir işlevsel ve görsel kontrol yapılmalıdır.

#### KULLANIM AMACI

HF bağlantısı olmayan tutamaklar, bir tüp ve bir alet eki ile birlikte kullanılır.

#### UYARI VE ÖNLEMLER

- Arızalı aletleri kullanmayın.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Metal fırçalar veya aşındırıcılar kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar vererek korozyona yol açabilir.
- Aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilip birleştirilemeyeceği, klinik kullanımdan önce kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Keskin uçlar ve kesici kenarlar ile çalışırken 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.
- 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. ezikler, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları

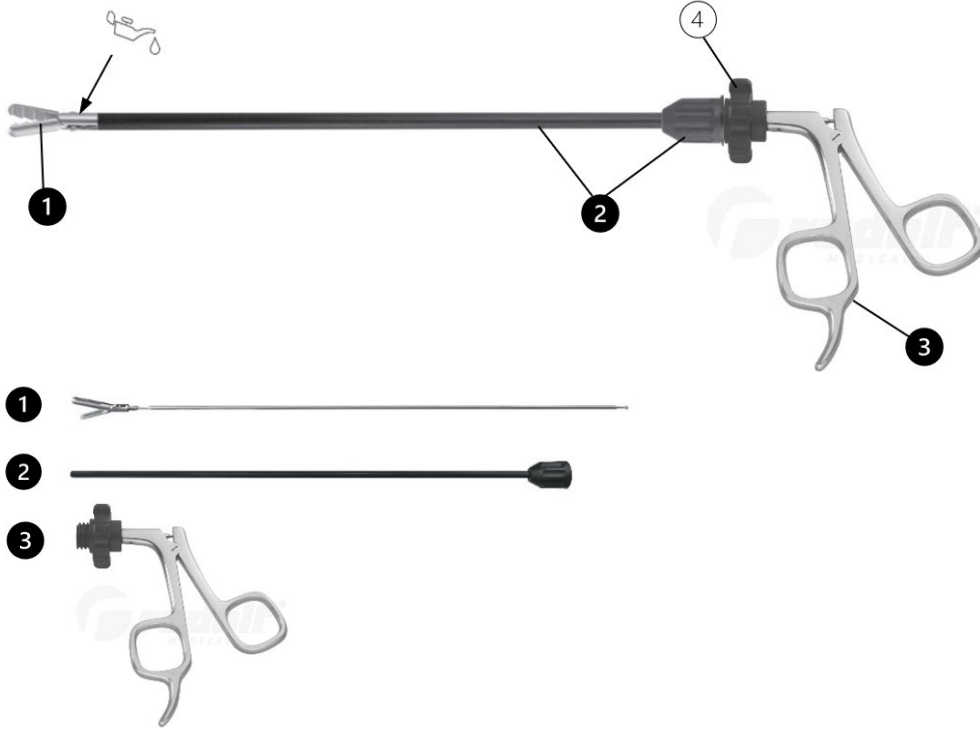
#### Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:

- Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
- Bakım, kullanım ve onarım kalitesi
- Ürün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi

## "VIDALI" SİSTEMİN ÜRÜN TANIMI

- RUDOLF Medical laparoskopik "Screw-In" sistemi, bileşenleri birbiriyle birleştirilebilen üç parçalı sökülebilir aletlerden oluşur. Aletler çeşitli modellerde (çene uçları, saplar, tüpler) ve tasarımlarda (tüp çapı, çalışma uzunluğu) mevcuttur.
- "Screw-In" sistemi, tüplerin (uyumlu çene ekleri ile) sistemin tüm saplarıyla birleştirilebilmesini sağlar.
- Aletler herhangi bir popülasyonla sınırlı değildir.

**Örnek:** Tüp çapı 5 mm, çalışma uzunluğu 330 mm, mandallı sapı olmayan kavrama forseps.



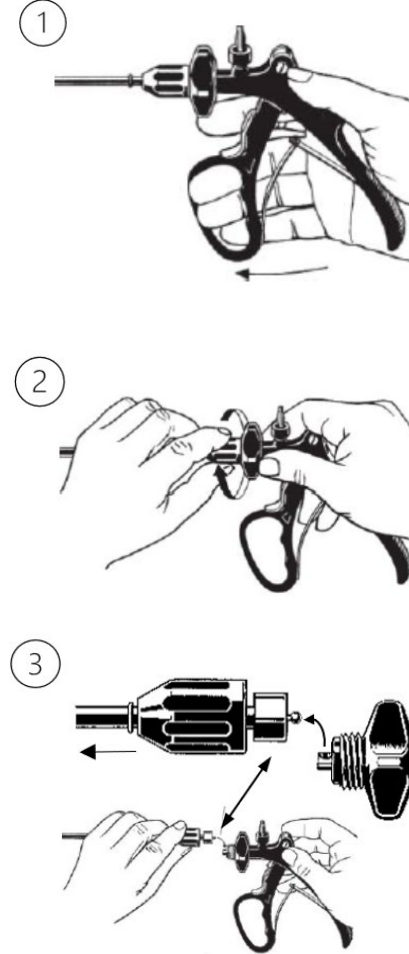
### Kombinasyon parçaları ve bileşenleri:

- (1) Çene eki - yukarıdaki örnekte kavrama forseps ile gösterilmiştir.
- (2) Sabitleme vidası somunu ile tüp. Sabitleme vidası somunları çeşitli renklerde mevcuttur.
- (3) Tutamak - yukarıdaki örnekte mandallı olmayan bir model gösterilmiştir.
- (4) Dönebilen adaptör, 360° dönebilen, 10 mandallı (konforlu tutamak: 12 mandallı).

## MONTAJ / DEMONTAJ

⚠ Çene ekleri yalnızca aynı sistem çapı ve çalışma uzunluğuna sahip tüplerle birleştirilebilir. Aşağıdaki montaj ve sökme talimatlarındaki resimler, farklı modeller olduğu için sahip olduğunuz modelden farklı olabilir. Ancak, mekanik ve kullanım aynıdır.

### Sökme

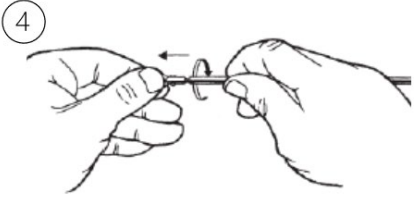


Tüpü sökmek için aleti veya tutamağı açın.

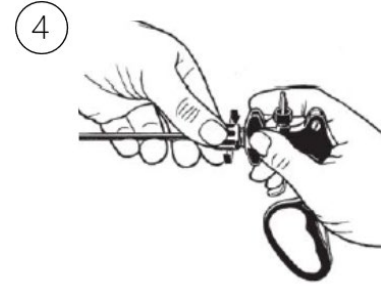
Saplardaki yerleşik yaylar (şekle bakın) otomatik açılmayı destekler.

1. Dönebilen adaptörü tutamağından sıkıca tutun.
2. Tüpün sabitleme vidasını saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.

1. Tüpün metal silindiri üzerindeki sabitleme vidasının somununu geri çekin.
2. Çene ekini içeren tüpü, sapın bilyeli yuvasından çıkarın.

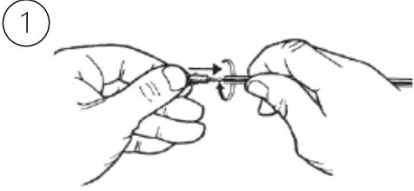


1. Tüpü saat yönünün tersine çevirerek çene ekinden sökün.
2. Çene ekini tüpten dışarı çekin.

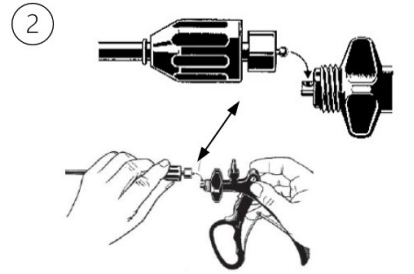


1. Sabitleme vidasını saat yönünde tutamağın dişli yuvasına vidalayın ve döner adaptörü tutamağından tutarak sıkın.
  2. Montajdan sonra, işlevsel bir kontrol gerçekleştirin.
- Daha fazla bilgi için, "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne bakın.

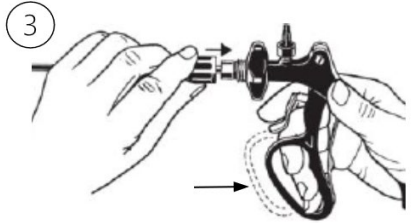
## Montaj



1. Çene ekini tüpe kaydırın ve tüpü saat yönünde çevirerek çene ekine vidalayın.
2. Tüpü, kullanım sırasında çene eki gevşemeden sabitlenecek şekilde sıkın.



1. Top ucu önde olacak şekilde, vidalanmış çene ek parçası ile birlikte tüpü sapın top yuvasına yerleştirin.
  2. Çenenin tamamen kapalı olduğundan emin olun.
- Sap açık olmalıdır. Çalıştırmayın.



1. Tüpün metal silindiri sapın dişli yuvasına dayanana kadar sapı çalıştırın.
  2. Ardından, sabitleme vidasının somununu tüpün metal silindiri üzerinden sapın dişli yuvasına doğru kaydırın.
- Bu, sabitleme vidasını sapa kolay ve güvenli bir şekilde vidalamayı sağlar.

## SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakın.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyouyumlu beyaz yağ ile yağlayın.
	Tıbbi Cihaz