RUDOLF
BECAUSE WE CARE

ISTRUZIONI PER L‘USO (IT)

CAMICIE PER ARTROSCOPIA, GINECOLOGIA E UROLOGIA ENDOSCOPIA



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

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2025-09-22

CE 0297

PRIMA DELL’UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso è valida per le camicie diagnostiche e operative della ditta RUDOLF Medical.

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Solo per personale specializzato: I dispositivi medici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori specializzati (medici, chirurghi, infermieri di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione).

La seguente istruzione si riferisce allo smontaggio dopo l'intervento chirurgico e al montaggio dopo la pulizia e la disinfezione.

Istruzioni dettagliate sul ritrattamento sono disponibili nella IFU D0462:

NON STERILE Gli strumenti della ditta RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere prima rimossi.

DESTINAZIONE D’USO

Le camicie sono progettate per l'aspirazione, l'irrigazione, l'insufflazione e/o l'inserimento di strumenti durante le procedure chirurgiche mini-invasive.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e sul sistema circolatorio.

Gruppo specifico di pazienti: gli strumenti non sono limitati a una determinata popolazione. Non devono essere utilizzati se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- L'uso improprio e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono provocare fratture e deformazioni permanenti.
- Questi dispositivi medici possono essere utilizzati solo in strutture mediche da personale medico qualificato.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché in caso di danneggiamento della superficie si può verificare la corrosione.
- Prima dell'uso clinico, l'utente deve verificare la sicurezza della combinazione di strumenti compatibili tra loro.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Per pazienti affetti da infezioni incurabili come la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), l'epatite, l'HIV, nelle possibili varianti di tali infezioni o in caso di sospetta infezione, è necessario attenersi alle normative nazionali vigenti per lo smaltimento e trattamento degli strumenti.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro

Dopo ogni pulizia e disinfezione e prima ogni sterilizzazione, si consiglia di quanto segue:

- Lubrificare le parti mobili con olio bianco medicale biocompatibile, privo di silicone e approvato per la sterilizzazione a vapore.
- Rubinetti, filettature e guarnizioni devono essere lubrificati con un olio lubrificante.

SISTEMA DI CHIUSURA PER ENDOSCOPI E STRUMENTI

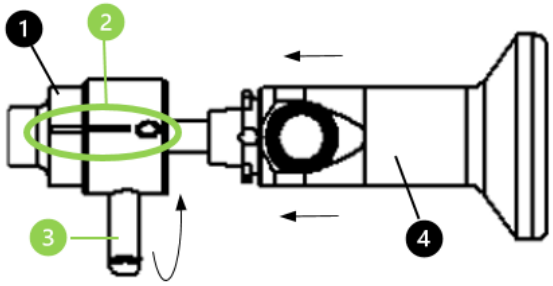
Le camicie della ditta RUDOLF Medical (camicie operative e diagnostiche), gli endoscopi e gli strumenti endoscopici sono dotati di uno speciale supporto e sistema di chiusura.

1. Supporto per camicia e sistema di chiusura (1):

   Prima di poter bloccare un endoscopio o uno strumento inserito nella camicia, è necessario assicurarsi che il sistema di bloccaggio sia aperto.

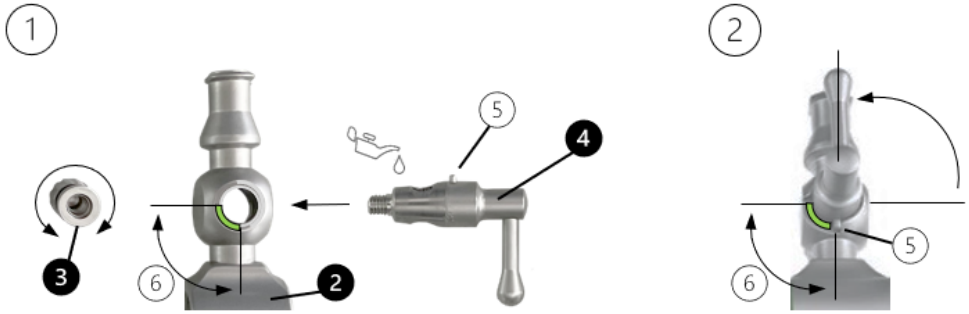
   Assicurarsi che le linee di marcatura (2) sul sistema di bloccaggio della camicia siano allineate tra loro (posizione zero).

2. Inserire ora un otturatore, un endoscopio (4) o uno strumento endoscopico con la scanalatura nel mozzo della camicia e bloccare girando la leva di bloccaggio (3) in senso orario di 90°.



RUBINETTI PER AFFLUSSO E DEFLUSSO

⚠ **I rubinetti devono essere smontati dalle camicie per il ritrattamento**



Smontaggio

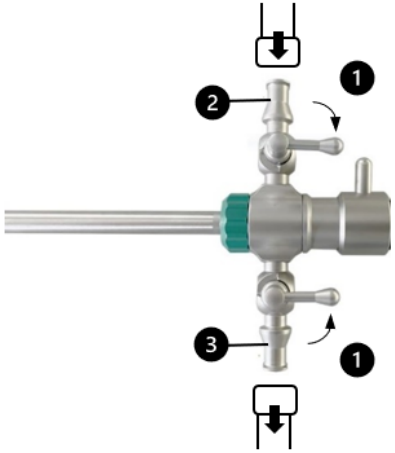
Svitare i tappi a molla (3) e rimuovere la leva (4) dal rubinetto.

Montaggio

1. Inserire la leva (4) nella presa del rubinetto (2).
   Assicurarsi che il perno di guida (5) della leva scorra nella scanalatura (6) della presa (2).
2. Avvitare quindi il tappo a molla (3) sul lato opposto del rubinetto alla leva.
3. Verificare la mobilità della leva.
4. Per la sterilizzazione, il rubinetto deve essere aperto. A tal fine, ruotare la leva del rubinetto verso l'apertura del raccordo Luer lock.

Collegamento dei tubi di lavaggio

1. Chiudere i rubinetti (1).
2. Collegare il tubo di afflusso (attacco Luer-Lock) al rubinetto di afflusso (2).
3. Collegare il tubo di deflusso, cioè il raccordo Luer-Lock al rubinetto di deflusso (3).

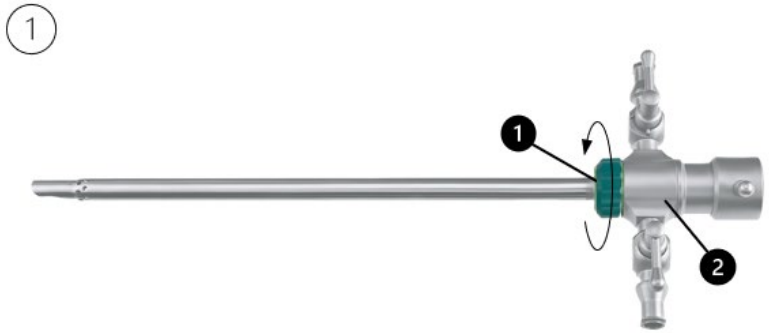


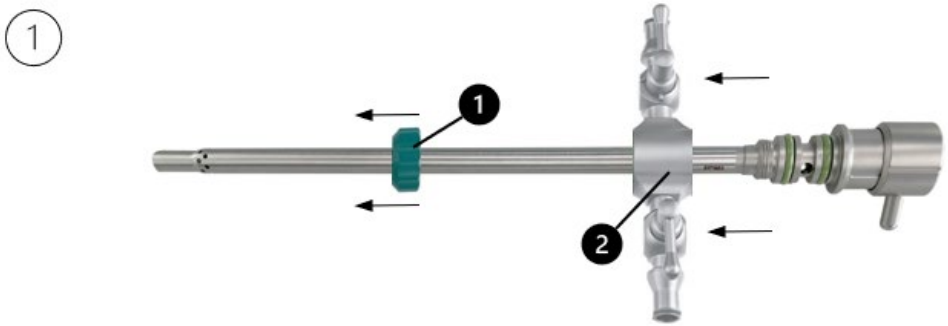
CAMICIE PER ARTROSCOPIA ENDOSCOPICA

Smontaggio

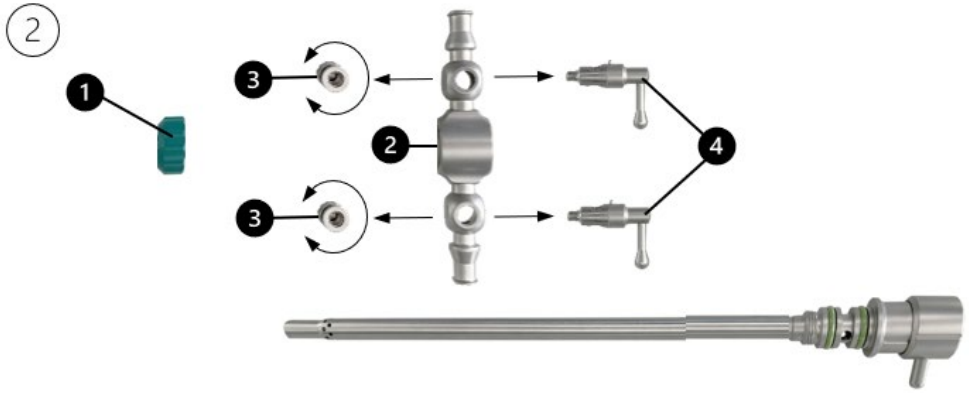
⚠ **Possono essere smontati solo strumenti già puliti**.

1. Svitare il dado per raccordo (1) dal tubo ed estrarre il supporto (2).



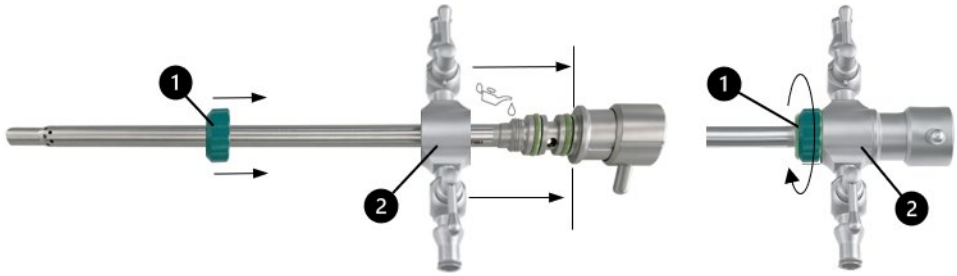


2. Svitare i tappi a molla (3) e rimuovere le leve (4) dal rubinetto.



Montaggio

1. Montare i rubinetti. Vedere la sezione “Rubinetti per afflusso e deflusso”.
2. Inserire il corpo (2) con i rubinetti montati sul tubo e spingere il corpo fino a che si incastri.
3. Avvitare quindi il corpo con il dado per raccordo (1).



CAMICIE PER GINECOLOGIA ENDOSCOPICA (ISTEROSCOPIA) E UROLOGIA ENDOSCOPICA (CISTOSCOPIA)

Camicie per ginecologia endoscopica (Isteroscopia)

Gli strumenti vengono utilizzati in combinazione con strumenti compatibili (endoscopi, strumenti flessibili e semirigidi, elettrodi ad alta frequenza monopolari flessibili). Le camicie a flusso continuo (isteroscopi) consentono sia l'esame che gli interventi chirurgici nell'utero o nella cervice sotto visione endoscopica.

Camicie per urologia endoscopica (Cistoscopia)

Gli strumenti vengono utilizzati in combinazione con strumenti compatibili (endoscopi, strumenti flessibili e semirigidi, elettrodi ad alta frequenza monopolari flessibili).

Ponte endoscopico per camicie per cistoscopia e uretroscopia

Un ponte endoscopico deve essere collegato anche alle camicie per cistoscopia e uretroscopia, altrimenti non è possibile garantire la compatibilità con l'endoscopio. Inoltre, non è possibile utilizzare strumenti flessibili e semirigidi senza un ponte endoscopico.

Avvertenza: Durante il montaggio fare attenzione al sistema di attacco alla camicia. Vedere il sistema di attacco Click (1) nell'illustrazione seguente. Sul lato dell'endoscopio è sempre presente una chiusura a baionetta.



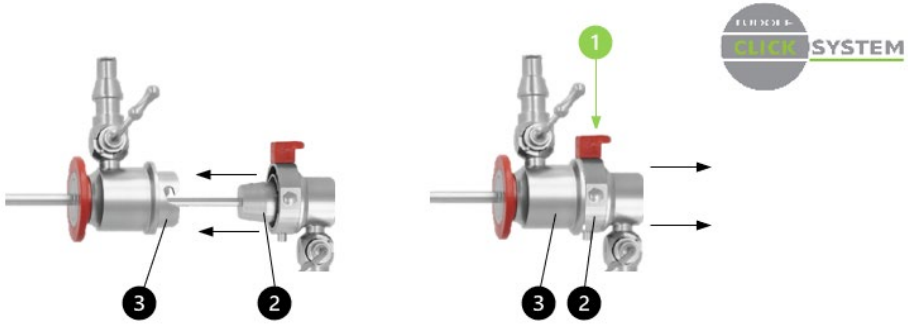
CLICK SYSTEM / CHIUSURA A BAIONETTA

Le camicie della RUDOLF Medical sono dotate di un sistema di chiusura Click e/o di un sistema di chiusura a baionetta, questo dipende dalla versione.

CLICK SYSTEM

- Il sistema di chiusura Click è un meccanismo di bloccaggio automatico in cui gli strumenti compatibili vengono bloccati insieme semplicemente premendo l'adattatore (2) nel supporto (3) con un "click".
- Premendo il pulsante (1) dell'adattatore (2) si sblocca il collegamento al supporto (3). Gli strumenti possono quindi essere separati l'uno dall'altro.

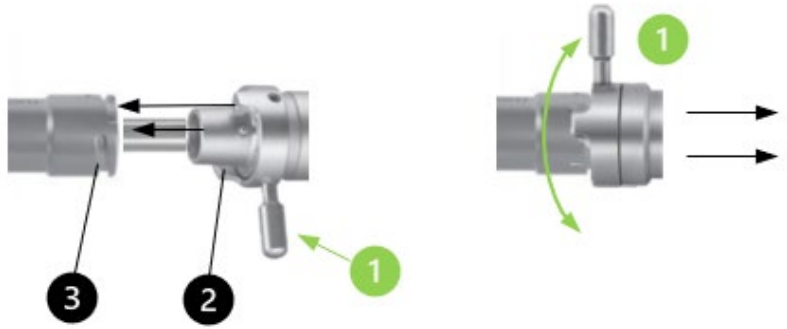
Avvertenza: Combinare solo strumenti RUDOLF Medical compatibili con lo stesso codice colore.



CHIUSURA A BAIONETTA

- Con il sistema di chiusura a baionetta, due strumenti compatibili vengono bloccati per mezzo di una leva. L'adattatore (2) deve essere posizionato ruotando la leva (1) in modo che i suoi artigli possano essere inseriti nella scanalatura filettata del supporto (3) e bloccati con la leva (1).
- Gli strumenti possono essere separati l'uno dall'altro sganciando la leva (1) dall'adattatore (2) del supporto (3).

Avvertenza: Combinare solo strumenti RUDOLF Medical compatibili con lo stesso codice colore.



CAMICIE CON CANALE OPERATIVO PER STRUMENTI

Le camicie con canali operativi sono dotate di cappucci di gomma sostituibili (1). Gli strumenti compatibili possono essere inseriti attraverso il cappuccio di gomma nel canale dello strumento della rispettiva camicia.

Avvertenza: Assicurarsi sempre che i canali di lavoro delle camicie siano dotati di cappucci di gomma (REF RZ200-000) e che questi non siano visibilmente danneggiati. I cappucci di gomma devono essere rimossi dallo strumento per il ritrattamento.

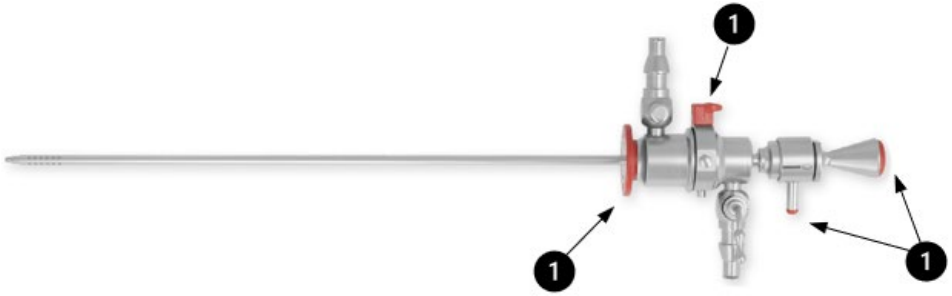
Camicia con canale operativo:



COMBINAZIONE DI CAMICIE CON OTTURATORI OPPURE ENDOSCOPI

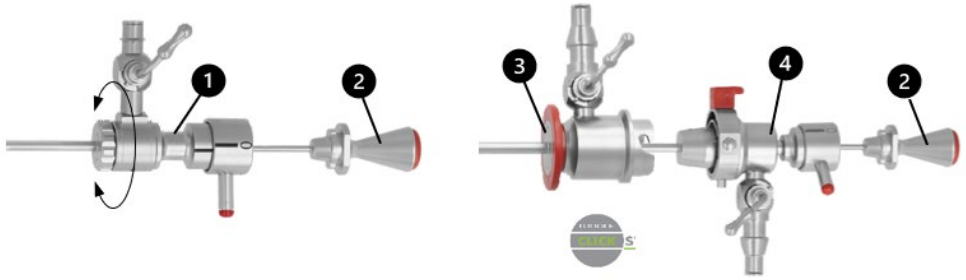
Le camicie e le loro chiusure sono codificate a colori in base alle dimensioni. In caso di combinazione con endoscopi/otturatori della RUDOLF Medical compatibili, prestare attenzione al loro codice colore (1).

Avvertenza: Il codice colore di un endoscopio rappresenta il suo angolo di visione e può quindi differire dal codice colore delle camicie/chiusure.



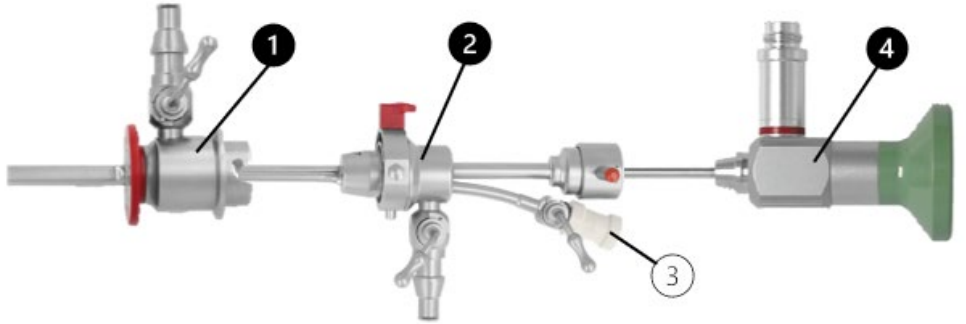
CAMICIE DIAGNOSTICHE

- Camicia diagnostica (1) con rubinetto rotante e chiusura camicia, otturatore (2)
- Camicia diagnostica con camicia esterna e sistema di chiusura Click (3) e camicia interna con sistema chiusura Click (4) con chiusura camicia, otturatore (2)
- Durante l'utilizzo di una camicia diagnostica, l'otturatore viene sostituito da un endoscopio RUDOLF Medical compatibile.



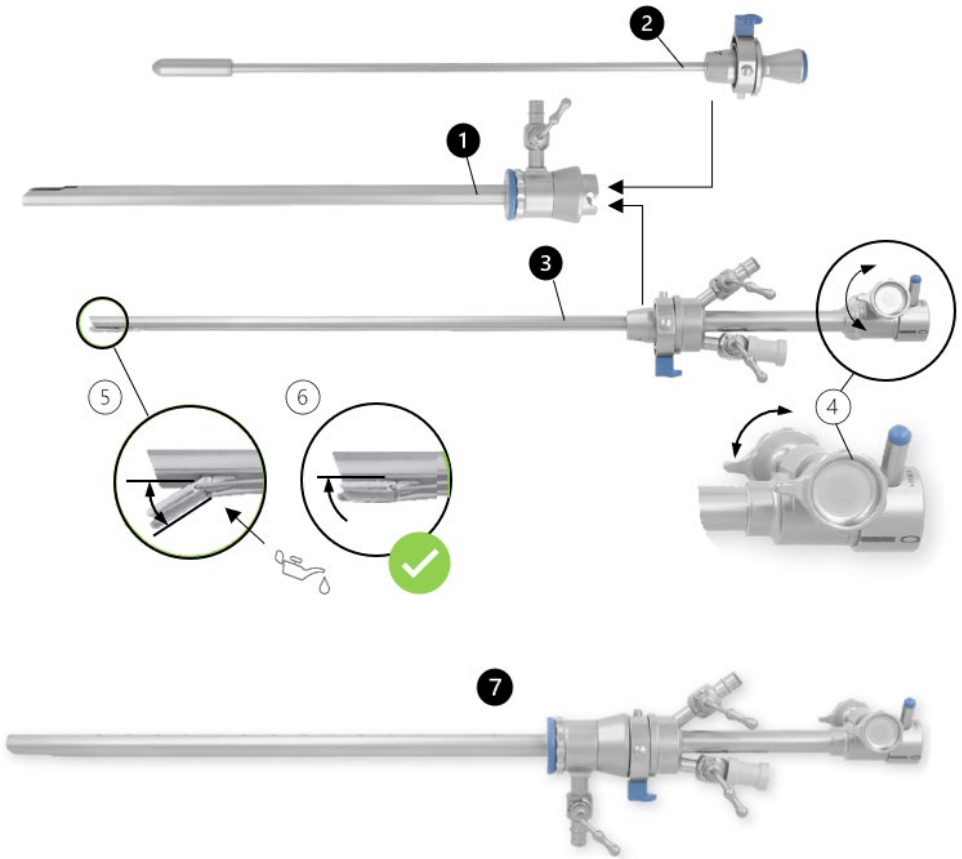
CAMICIE OPERATIVE

- Camicia operativa con sistema di chiusura Click (1), camicia operativa con sistema di chiusura Click (2) con canale operativo (3) e chiusura camicia, endoscopio (4).
- Prima di utilizzare un endoscopio adatto con una camicia operativa, l'otturatore deve essere sostituito con un endoscopio RUDOLF Medical compatibile.



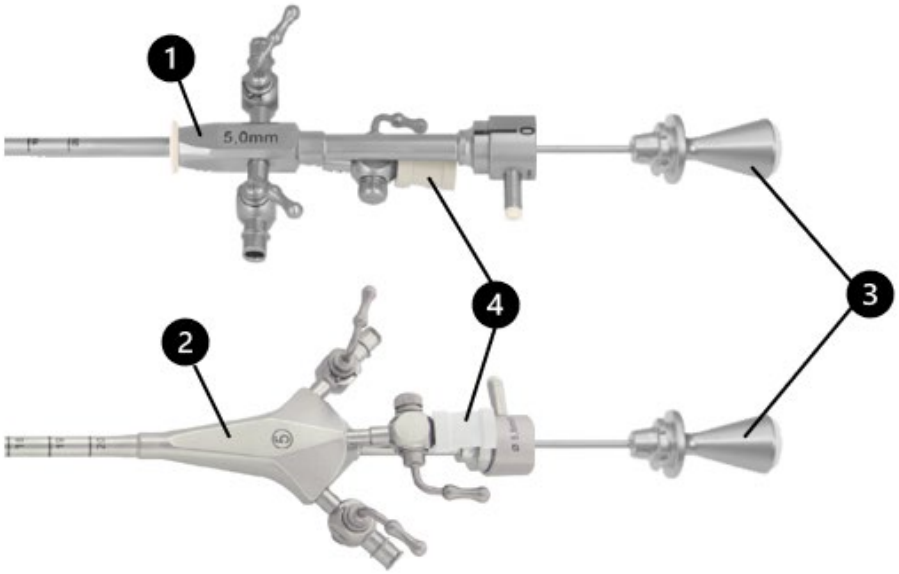
Camicie operative per flusso continuo, con ponte Albarran

- Camicia operativa per flusso continuo (1), combinabile con un otturatore con sistema Click (2) oppure con una camicia con sistema Click con ponte di Albarran piegabile (3) e e chiusura camicia.
- Il ponte di Albarran (5) si regola ruotando le rotelle di regolazione (4). Il ponte di Albarran viene utilizzato per guidare e orientare uno strumento flessibile o semirigido (pinze, forbici, elettrodo ad alta frequenza monopolare) inserito attraverso il canale operativo.
- Camicia esterna operativa (7) con ponte di Albarran integrato.
- Quando si utilizza una camicia operativa, l'otturatore viene sostituito da un endoscopio RUDOLF Medical compatibile.
- Quando si inserisce e si rimuove la camicia con il ponte di Albarran attraverso la camicia operativa esterna, il ponte di Albarran deve essere in posizione di riposo (6).
- Inserire sempre gli strumenti flessibili o semirigidi attraverso il canale operativo della camicia con i morsi chiusi.



Camicie High-Flow

- Camicia High-Flow (1) con canale operativo e cappuccio in gomma (4), con due rubinetti rotanti, chiusura camicia per otturatore (3) o endoscopio.
- Camicia High-Flow (2) con canale operativo e cappuccio in gomma (4), due rubinetti posizionati in diagonale, chiusura camicia per otturatore (3) o endoscopio.
- Quando si utilizza una camicia High-Flow, l'otturatore viene sostituito da un endoscopio RUDOLF Medical compatibile.



SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice del lotto
REF	Codice articolo
QTY	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
CE 0297	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Ingrassare parti mobili con un grasso lubrificante approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore. Rubinetti, filettature e guarnizioni devono essere lubrificati con un olio lubrificante.
MD	Dispositivo medico