

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ОГРАНИЧИТЕЛИ ЗА ЕНДОСКОПСКА АРТРОСКОПИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ И УРОЛОГИЯ



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Германия  
Телефон +49 7463 9956-0  
Факс +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

#### ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за диагностични и оперативни калъфи RUDOLF Medical.

Вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

**Само за професионална употреба:** Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, медицински сестри в операционни зали, техници за преработка на медицински изделия).



Следващите инструкции се отнасят до разглобяването на инструмента след операция и сглобяването му след процеса на почистване и дезинфекция.

Подробни инструкции за обработка можете да намерите в IFU D 0462:



Инструментите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Предпазните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Оболочките са предназначени за аспирация, иригация, инсуфлация и/или вкарване на инструменти по време на минимално инвазивни хирургични процедури.

#### КОНТРАИНДИКАЦИИ

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.

**Пациентска популация:** Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неправилната употреба и прекомерното натоварване в резултат на усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Тези медицински изделия са предназначени за употреба само в медицински заведения от обучен медицински персонал.
- Не използвайте метални четки или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което може да доведе до корозия.
- Безопасната комбинация от съвместими инструменти и тяхната съвместимост помежду си трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.

## ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Свободно преминаване през работните канали

След почистване и дезинфекция или преди стерилизация препоръчваме:

- Смажете движещите се части със силиконово-свободно, биосъвместимо медицинско бяло масло, което е одобрено за стерилизация с пара.
- Смажете спирателните кранове, резбите и уплътнителните пръстени на вала с лубрикант за поддръжка.

## ЗАМЪКВАЩА СИСТЕМА ЗА ЕНДОСКОПИ И ИНСТРУМЕНТИ

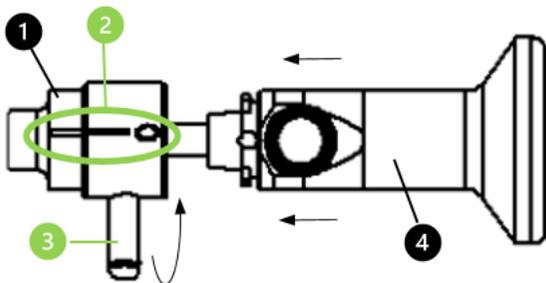
Оболочките (операционни и диагностични оболочки), ендоскопите и ендоскопските инструменти на RUDOLF Medical са оборудвани със специална система за закрепване и заключване.

### 1. Държач на вала и заключващ механизъм (1):

Преди да заключите ендоскоп или инструмент, поставен в шахтата, се уверете, че заключващият механизъм е отворен.

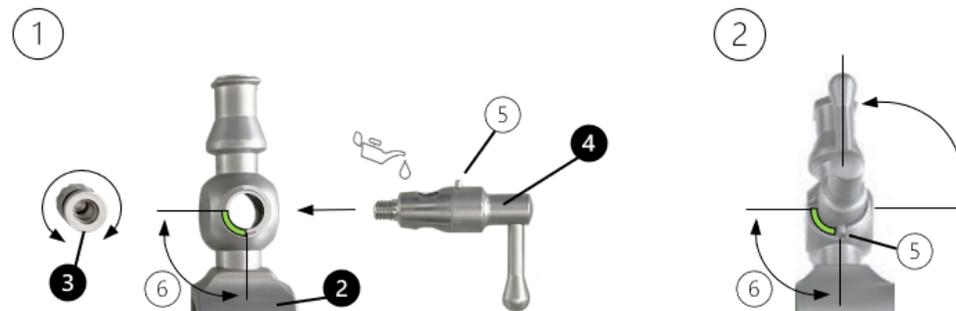
Уверете се, че маркировъчните линии (2) на заключващия механизъм на вала са разположени една срещу друга (нулева позиция).

2. Сега поставете обтуратор, ендоскоп (4) или ендоскопски инструмент с жлеба в центъра на шахтата и го заключете, като завъртите заключващия лост (3) с 90° по часовниковата стрелка.



## СТОПКОКОВЕ ЗА ВХОДЯЩ И ИЗХОДЯЩ ПОТОК

 Ръкохватките на спирателните кранове трябва да бъдат извадени от обвивката за преработка.



### Разглобяване

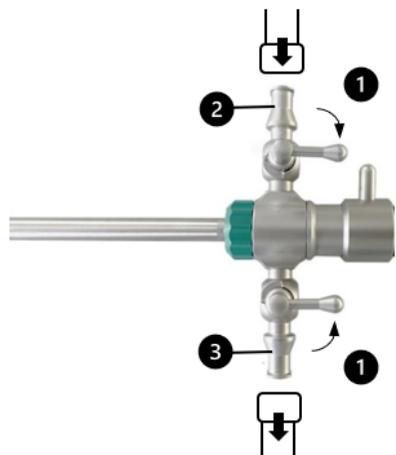
Развийте капачките на пружините (3) и извадете лоста на спирателния кран (4) от спирателния кран.

### Сглобяване

1. Поставете лоста на спирателния кран (4) в държача на спирателния кран (2). Уверете се, че направляващият щифт (5) на лоста на спирателния кран се движи в вдлъбнатината (6) на държача (2).
2. След това завийте пружинната капачка (3) здраво към лоста на спирателния кран от противоположната страна на спирателния кран.
3. Проверете подвижността на лоста на спирателния кран.
4. Кранът трябва да бъде отворен за стерилизация. За да направите това, завъртете лоста на крана към отвора на Luer lock връзката.

### Свързване на маркуците за промивание

1. Затворете спирателните кранове за промивание (1).
2. Свържете входящата тръба (Luer lock връзка) към входящия спирателен кран (2).
3. Свържете изпускателния маркуч или Luer lock връзката към изпускателния спирателен кран (3).

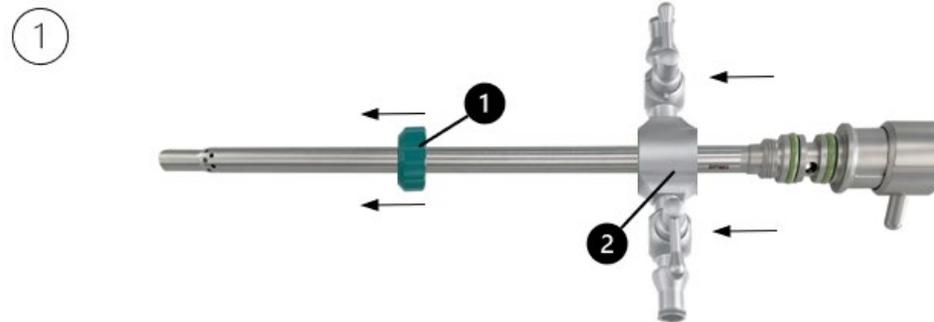
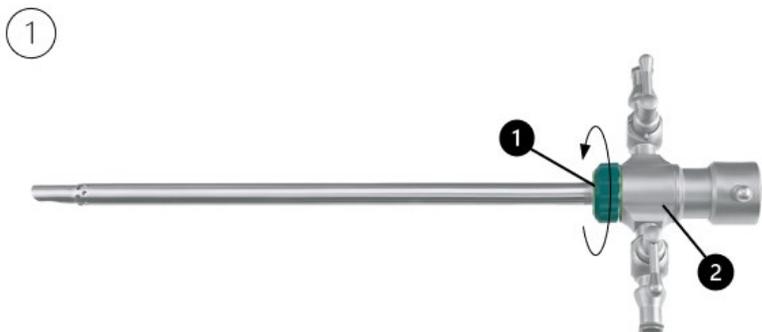


### ОГРАНИЧИТЕЛ ЗА ЕНДОСКОПСКА АРТРОСКОПИЯ

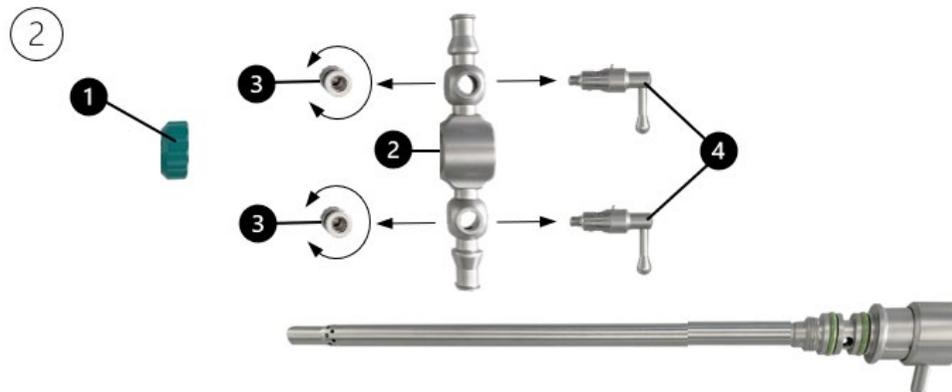
#### Разглобяване

 Само предварително почистени инструменти могат да бъдат разглобени.

1. Развийте гайката (1) от обвивката и издърпайте държача (2).

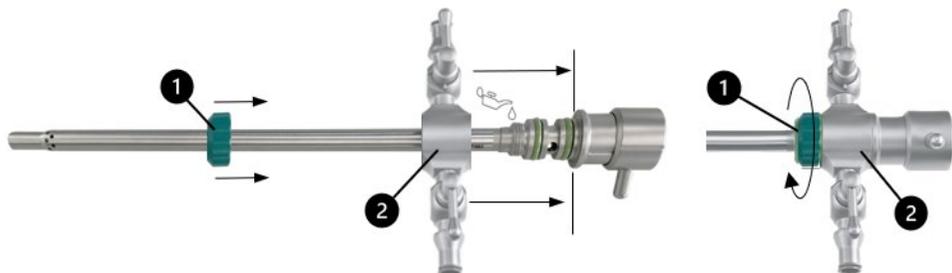


2. Развийте пружинните капачки (3) и махнете лоста на спирателния кран (4) от спирателния кран.



## Сглобяване

1. Сглобете спирателните кранове. Вижте раздел „СПИРАТЕЛНИ КРАНОВЕ ЗА ВХОД И ИЗХОД“.
2. Плъзнете държача (2) с сглобените спирателни кранове върху вала и натиснете държача до упор на свързващата част.
3. След това завийте държача здраво с гайката (1).



## ОБОЛОЧКИ ЗА ЕНДОСКОПСКА ГИНЕКОЛОГИЯ (ХИСТЕРОСКОПИЯ) И УРОЛОГИЯ (ЦИСТОСКОПИЯ)

### Оболочки за ендоскопска гинекология (хистероскопия)

Инструментите се използват в комбинация с съвместими инструменти (ендоскопи, гъвкави и полутвърди инструменти, гъвкави монополярни HF електроди). Оболочките с непрекъснат поток (хистероскопи) позволяват както изследване, така и хирургични интервенции в матката или шийката на матката под ендоскопско наблюдение.

### Оболочки за ендоскопска урология (цистоскопия)

Инструментите се използват в комбинация с съвместими инструменти (ендоскопи, гъвкави и полутвърди инструменти, гъвкави монополярни HF електроди).

### Ендоскопски мостове за цистоуретроскопски катетри

Към цистоуретроскопските обвивки трябва да бъде свързан и ендоскопски мост, тъй като в противен случай не може да бъде гарантирана съвместимостта с ендоскопа. Освен това не е възможно да се използват гъвкави и полутвърди инструменти без ендоскопски мост.

**Забележка:** Обърнете внимание на системата за заключване на шахтната система по време на сглобяването. Вижте клик системата (1) на следната илюстрация. Байонетният заключващ механизъм винаги се монтира от страна на ендоскопа.



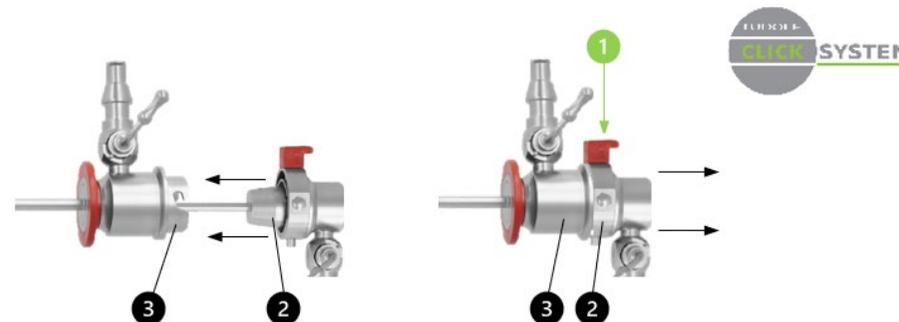
## КЛИК СИСТЕМА / ЗАКЛЮЧВАЩА СИСТЕМА С БАЙОНЕТ

В зависимост от версията, калъфите на RUDOLF Medical са оборудвани с клик система и/или байонетна заключваща система.

### КЛИК СИСТЕМА

- Системата с клик е автоматичен заключващ механизъм, при който комбинируемите инструменти се заключват с „клик“ чрез просто натискане на адаптера (2) в държача (3).
- Чрез натискане на бутона (1) на адаптера (2) се освобождава връзката с държача (3). Инструментите вече могат да се разделят един от друг.

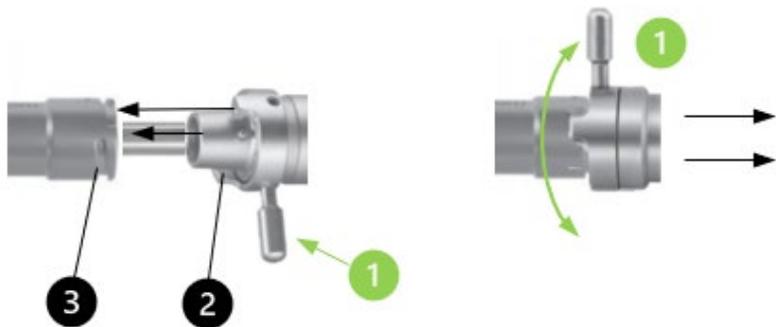
**Забележка:** Комбинирайте само съвместими инструменти RUDOLF Medical с еднакъв цвят.



### БАЙОНЕТНА ЗАКЛЮЧВАЩА СИСТЕМА

- При байонетната заключваща система два комбинируеми инструмента се заключват с помощта на лост. Адаптерът (2) трябва да се позиционира чрез завъртане на лоста (1), така че неговите зъбци да могат да се вкарат в резбовата канавка на държача (3) и да се заключат с помощта на лоста (1).
- Инструментите могат да бъдат разделени един от друг чрез освобождаване на лоста (1) на адаптера (2) от държача (3).

**Забележка:** Комбинирайте само съвместими инструменти на RUDOLF Medical с една и съща система за заключване.



### ОГРАНИЧИТЕЛИ С РАБОТНИ КАНАЛИ ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ

Оболочките с работни канали са снабдени със сменяеми гумени капачки (1). Съвместимите инструменти могат да се вмъкнат през гумената капачка в инструменталния канал на съответната оболочка.

**Забележка:** Винаги се уверявайте, че работните канали на обвивките са снабдени с гумени капачки (REF RZ200-000) и че те не показват видими повреди. Гумените капачки трябва да бъдат отстранени от инструмента преди повторна обработка.

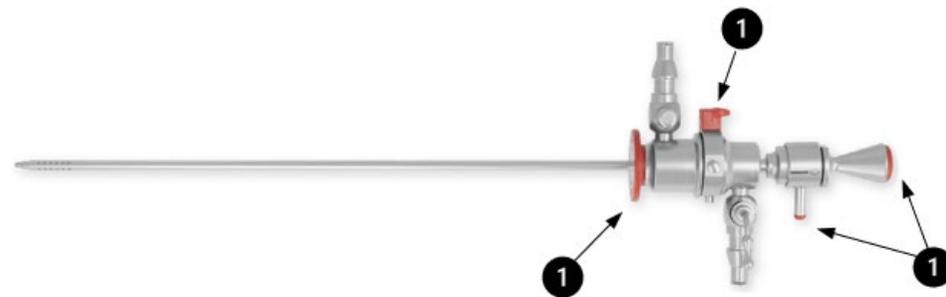
Оболочки с работен канал:



### КОМБИНАЦИЯ НА МАНШЕТИ С ОБТУРАТОРИ ИЛИ ЕНДОСКОПИ

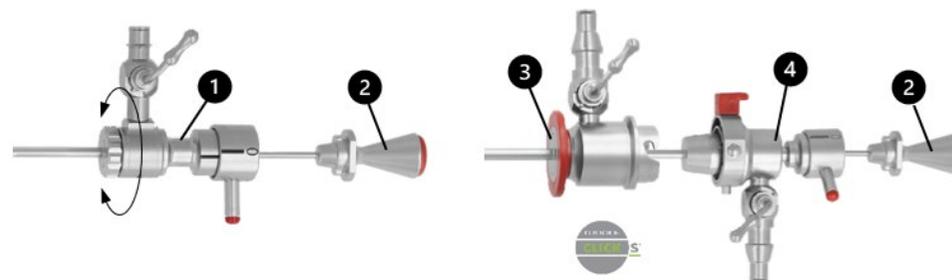
Оболочките и тяхната система за заключване са обозначени с цветни кодове според размера им. При комбиниране на съвместими ендоскопи/обтуратори на RUDOLF Medical обърнете внимание на цветовото им кодиране (1).

**Забележка:** Цветовото кодиране на ендоскопа представлява неговия ъгъл на видимост и затова може да се различава от цветовото кодиране на калъфите/заклучващата система.



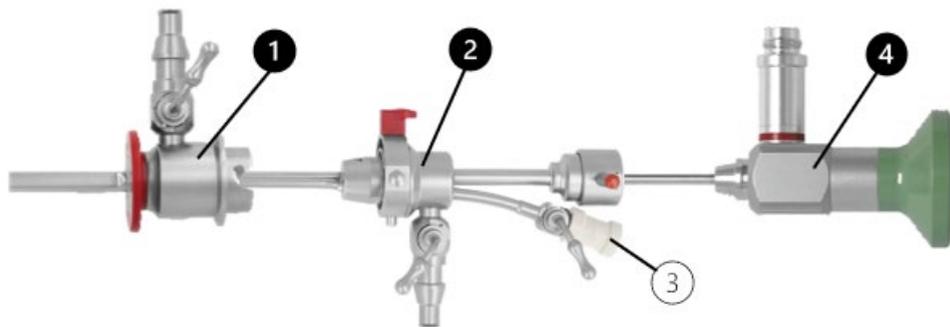
### ДИАГНОСТИЧНИ МАНШОНИ

- Диагностична обвивка (1) с въртящ се спирателен кран и байонетна ключалка, обтуратор (2).
- Диагностична обвивка с външна обвивка Click System (3) и вътрешна обвивка Click System (4) с байонетна ключалка, обтуратор (2).
- При използване на обвивка за диагностика, обтураторът се заменя с съвместим ендоскоп RUDOLF Medical.



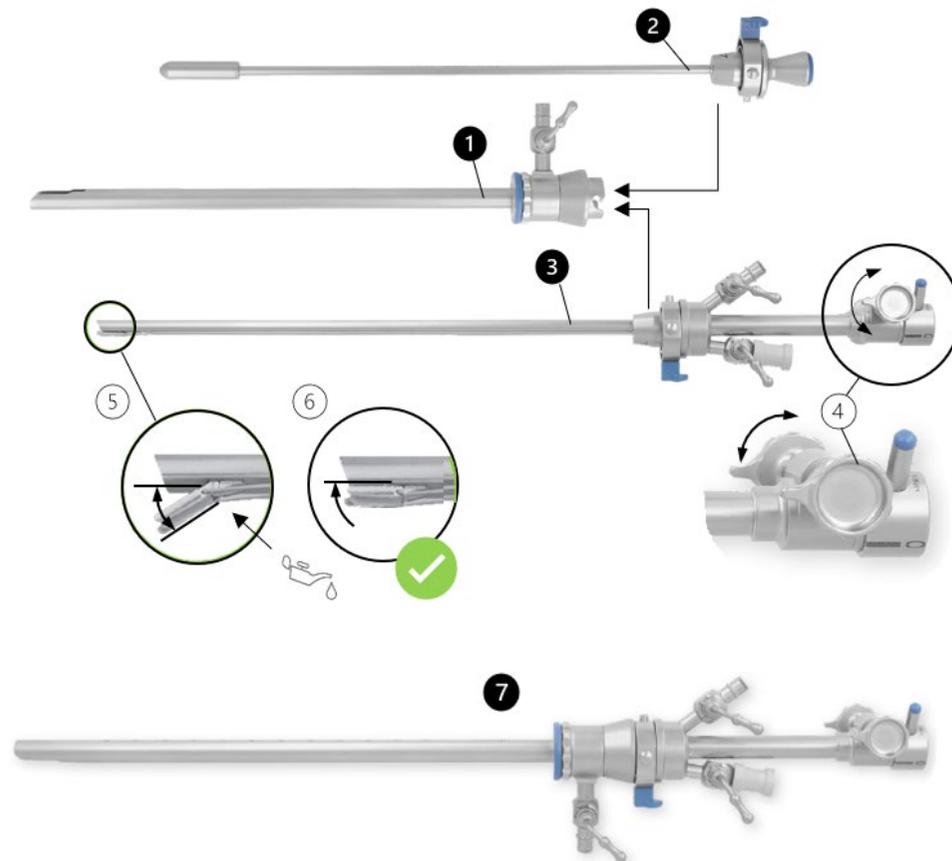
### ОПЕРАЦИОННИ МАНШЕТИ

- Външна операционна обвивка Click System (1), вътрешна операционна обвивка Click System (2) с работен канал (3) и байонетна ключалка, ендоскоп (4).
- Преди да използвате подходящ ендоскоп с операционна обвивка, обтураторът трябва да бъде заменен с съвместим ендоскоп RUDOLF Medical.



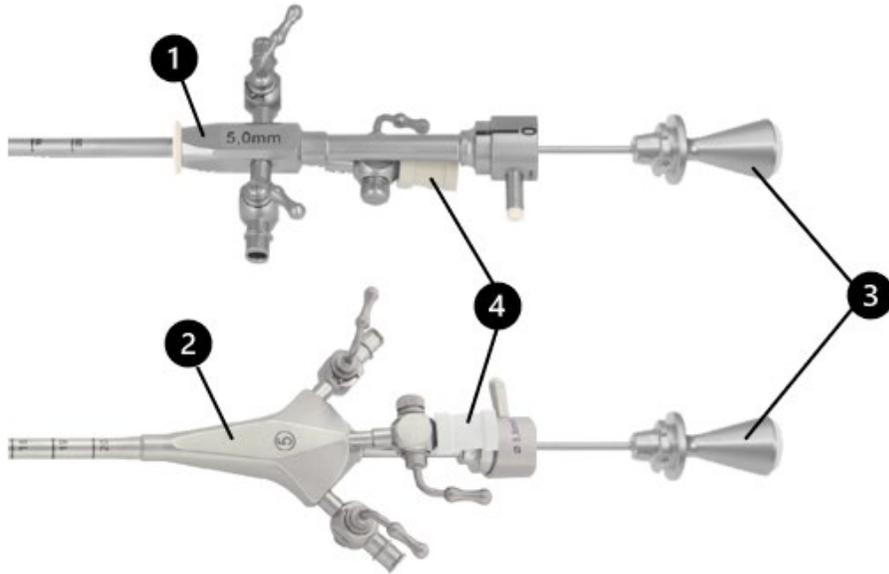
### Операционни обвивки за непрекъснат поток, с лост Albarran

- Външна оперативна обвивка за непрекъснато оросяване (1), може да се комбинира с Obturator Click System (2) или с обвивката Click System с огъваема лост Albarran (3) и байонетна ключалка.
- Ръкохватката Albarran (5) се регулира чрез завъртане на регулиращите колелца (4). Ръкохватката Albarran се използва за направляване и управление на гъвкав или полутвърд инструмент (пинцети, ножици, монополярен HF електрод), вкаран през работния канал.
- Външна операционна обвивка (7) с интегрирана обвивка Albarran.
- При използване на операционна обвивка обтураторът се заменя с съвместим ендоскоп RUDOLF Medical.
- При вкарване и изваждане на обвивката Албаран през външната операционна обвивка, лостът Албаран трябва да е в положение на покой (6).
- Винаги вкарвайте гъвкавите или полутвърди инструменти през работния канал на обвивката с затворени челюсти.



## Оболочки с висок дебит

- Високопроточни катетри (1) с работен канал и гумена капачка (4), с два въртящи се спирателни крана, байонетна ключалка за обтуратор (3) или ендоскоп.
- Високопроточна обвивка (2) с работен канал и гумена капачка (4), два диагонално разположени спирателни крана, байонетна ключалка за обтуратор (3) или ендоскоп.
- При използване на високонапорна обвивка обтураторът се заменя с съвместим ендоскоп RUDOLF Medical.



## СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смажете движещите се части със силиконово-свободно, биосъвместимо бяло масло, което е одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара. Смажете спирателните кранове, резбите и уплътнителните пръстени с смазка за поддръжка.
	Медицинско изделие