

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ)

ΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗ, ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ



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

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



ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα διαγνωστικά και χειρουργικά καλύμματα της RUDOLF Medical.

Λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

Μόνο για επαγγελματική χρήση: Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών).



Οι παρακάτω οδηγίες αναφέρονται στην αποσυναρμολόγηση του εργαλείου μετά τη χειρουργική επέμβαση και στη συναρμολόγηση μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία μπορείτε να βρείτε στο IFU D 0462:



Τα εργαλεία RUDOLF Medical παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καλύμματα και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι θήκες προορίζονται για αναρρόφηση, έκπλυση, εμφύσηση και/ή εισαγωγή εργαλείων κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

Πληθυσμός ασθενών: Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση σχετικά με το αν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων στον συγκεκριμένο πληθυσμό μπορεί να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ακατάλληλη χρήση και η υπερβολική καταπόνηση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και μόνιμη παραμόρφωση.
- Αυτές οι ιατρικές συσκευές προορίζονται για χρήση μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια, με αποτέλεσμα τη διάβρωση.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό συμβατών εργαλείων και τη συμβατότητά τους μεταξύ τους πριν από την κλινική χρήση.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε αιχμηρές άκρες και κοφτερά άκρα, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Για ασθενείς με ανίατες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε για:

- Εξωτερικές ζημιές (π.χ. παραμορφωμένος άξονας, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα απορροπταντικού ή απολυμαντικού
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών εργασίας

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση ή πριν από την αποστείρωση, συνιστούμε:

- Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη με λευκό ιατρικό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό.
- Λιπάνετε τις βαλβίδες διακοπής, τα σπειρώματα και τους δακτυλίους στεγανοποίησης του άξονα με λιπαντικό συντήρησης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

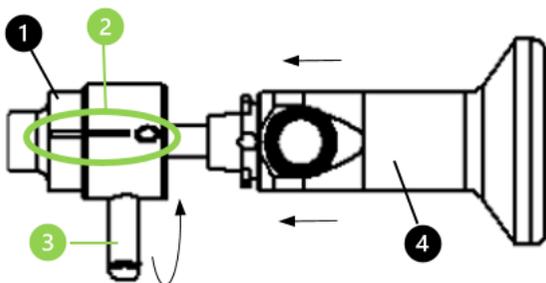
Οι θήκες RUDOLF Medical (θήκες χειρουργικής και διαγνωστικής), τα ενδοσκόπια και τα ενδοσκοπικά εργαλεία είναι εξοπλισμένα με ειδικό σύστημα συγκράτησης και κλειδώματος.

1. Βάση άξονα και μηχανισμός κλειδώματος (1):

Πριν κλειδώσετε ένα ενδοσκόπιο ή ένα εργαλείο που έχει εισαχθεί στον άξονα, βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός κλειδώματος είναι ανοιχτός.

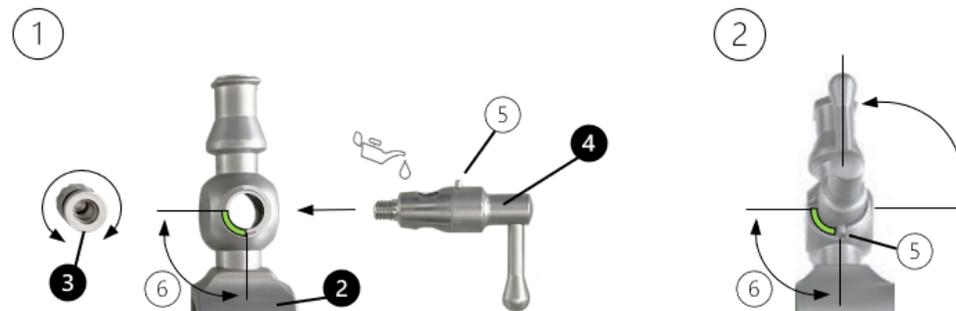
Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές σήμανσης (2) στον μηχανισμό κλειδώματος του άξονα είναι ευθυγραμμισμένες μεταξύ τους (θέση μηδέν).

2. Τώρα εισάγετε έναν αποφρακτήρα, ένα ενδοσκόπιο (4) ή ένα ενδοσκοπικό όργανο με την αυλάκωση στον κόμβο του άξονα και ασφαλίστε το περιστρέφοντας το μοχλό ασφαλίσης (3) κατά 90° δεξιόστροφα.



ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΙΣΡΟΉ ΚΑΙ ΕΚΡΟΉ

⚠️ Οι μοχλοί των βαλβίδων διακοπής πρέπει να αφαιρεθούν από το περίβλημα για επανεπεξεργασία.



Αποσυναρμολόγηση

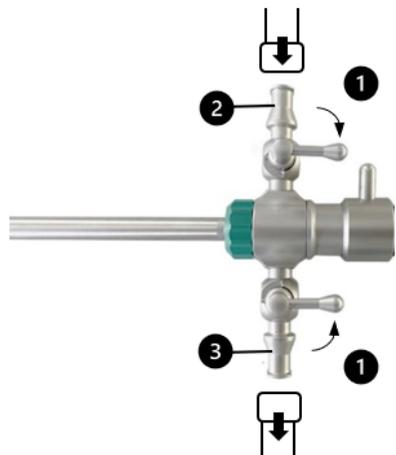
Ξεβιδώστε τα καπάκια των ελατηρίων (3) και αφαιρέστε το μοχλό της βαλβίδας (4) από τη βαλβίδα.

Συναρμολόγηση

1. Εισάγετε το μοχλό της βαλβίδας (4) στη βάση της βαλβίδας (2). Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος οδήγησης (5) του μοχλού της βαλβίδας διακόπτη κινείται στην εσοχή (6) της βάσης (2).
2. Στη συνέχεια, βιδώστε το καπάκι του ελατηρίου (3) στο μοχλό της βαλβίδας διακοπής στην αντίθετη πλευρά της βαλβίδας διακοπής.
3. Ελέγξτε την κινητικότητα του μοχλού της βαλβίδας διακοπής.
4. Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να είναι ανοιχτή για αποστείρωση. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το μοχλό της βαλβίδας διακοπής προς το άνοιγμα της σύνδεσης Luer lock.

Σύνδεση των σωλήνων έκπλυσης

1. Κλείστε τις βαλβίδες έκπλυσης (1).
2. Συνδέστε τον σωλήνα εισροής (σύνδεση Luer lock) στη βαλβίδα εισροής (2).
3. Συνδέστε τον σωλήνα αποστράγγισης ή τη σύνδεση Luer lock στη βαλβίδα εκροής (3).



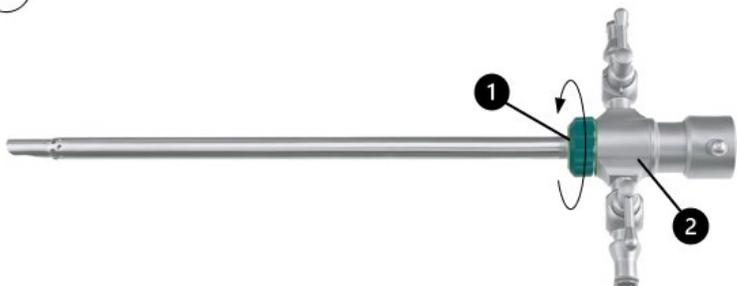
ΘΗΚΗ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗ

Αποσυναρμολόγηση

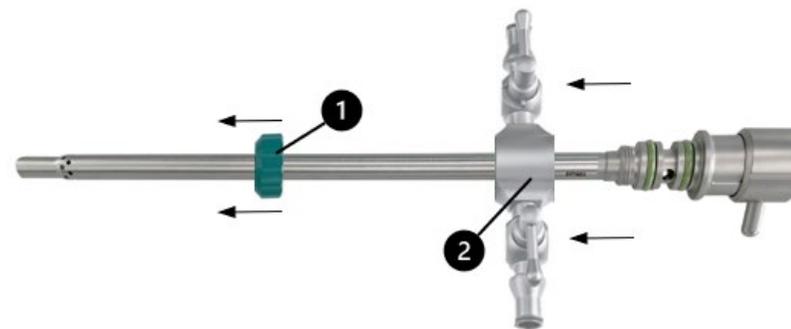
⚠ Μόνο τα προ-καθαρισμένα εργαλεία μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.

1. Ξεβιδώστε το παξιμάδι σύνδεσης (1) από το περίβλημα και τραβήξτε προς τα έξω τη βάση (2).

1

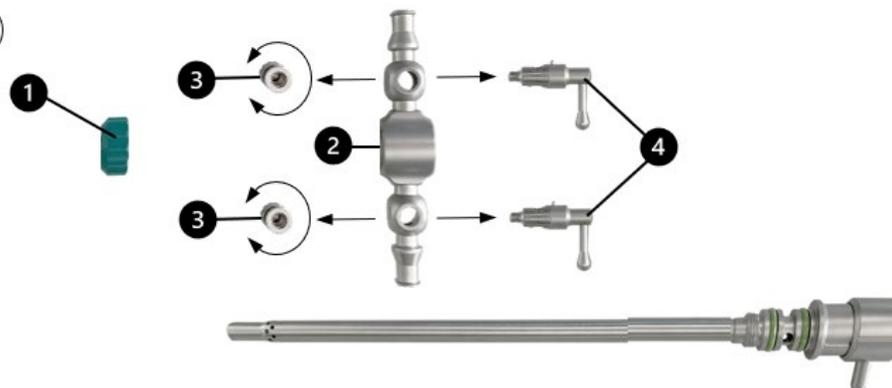


1



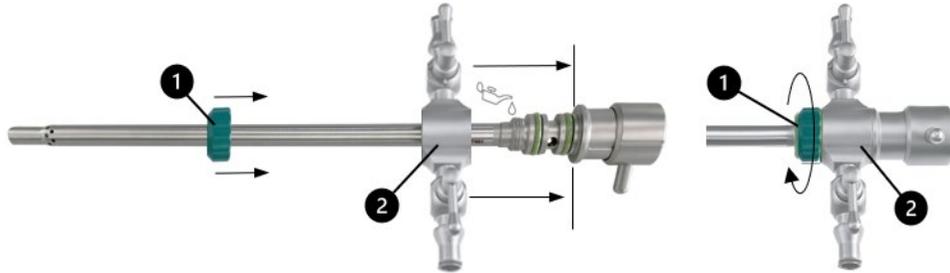
2. Ξεβιδώστε τα καπάκια με ελατήριο (3) και αφαιρέστε το μοχλό της βαλβίδας διακοπής (4) από τη βαλβίδα διακοπής.

2



Συναρμολόγηση

1. Συναρμολογήστε τις βαλβίδες διακοπής. Βλ. ενότητα «ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΕΙΣΟΔΟΥ ΚΑΙ ΕΞΟΔΟΥ».
2. Σύρετε τη βάση (2) με τις συναρμολογημένες βαλβίδες διακοπής πάνω στον άξονα και σπρώξτε τη βάση μέχρι το τέρμα του εξαρτήματος σύνδεσης.
3. Στη συνέχεια, σφίξτε τη βάση με το παξιμάδι σύνδεσης (1).



ΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ (ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΑ) ΚΑΙ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑ (ΚΥΣΤΟΣΚΟΠΙΑ)

Θήκες για ενδοσκοπική γυναικολογία (υστεροσκόπηση)

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβατά εργαλεία (ενδοσκόπια, εύκαμπτα και ημίσκληρα εργαλεία, εύκαμπτα μονοπολικά ηλεκτρόδια HF). Οι θήκες συνεχούς ροής (υστεροσκόπια) επιτρέπουν τόσο την εξέταση όσο και τις χειρουργικές επεμβάσεις στη μήτρα ή στον τράχηλο υπό ενδοσκοπική όραση.

Θήκες για ενδοσκοπική ουρολογία (κυστεοσκόπηση)

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβατά εργαλεία (ενδοσκόπια, εύκαμπτα και ημίσκληρα εργαλεία, εύκαμπτα μονοπολικά ηλεκτρόδια HF).

Γέφυρες ενδοσκοπίου για θήκες κυστεοουρηθροσκοπίου

Μια γέφυρα ενδοσκοπίου πρέπει επίσης να συνδεθεί με τις θήκες κυστεοουρηθροσκοπίου, καθώς διαφορετικά δεν μπορεί να εγγυηθεί η συμβατότητα με το ενδοσκόπιο. Επιπλέον, δεν είναι δυνατή η χρήση εύκαμπτων και ημι-άκαμπτων εργαλείων χωρίς γέφυρα ενδοσκοπίου.

Σημείωση: Προσέξτε το σύστημα ασφάλισης για το σύστημα άξονα κατά τη συναρμολόγηση. Δείτε το σύστημα κλικ (1) στην παρακάτω εικόνα. Μια ασφάλεια μπαγιονέτ είναι πάντα τοποθετημένη στην πλευρά του ενδοσκοπίου.



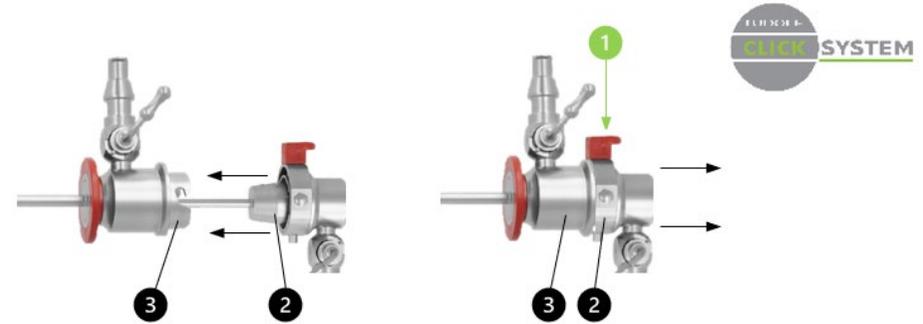
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΙΚ / ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΜΠΑΓΙΟΝΕΤ

Ανάλογα με την έκδοση, οι θήκες της RUDOLF Medical είναι εξοπλισμένες με σύστημα κλικ και/ή κλειδωμά μπαγιονέτ.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΙΚ

- Το σύστημα κλικ είναι ένας αυτόματος μηχανισμός ασφάλισης στον οποίο τα συνδυαστικά εργαλεία ασφαρίζουν μεταξύ τους με ένα «κλικ» απλά πιέζοντας τον προσαρμογέα (2) στη βάση (3).
- Πατώντας το κουμπί (1) στον προσαρμογέα (2) απελευθερώνετε τη σύνδεση με τη βάση (3). Τα εργαλεία μπορούν πλέον να αποσυνδεθούν μεταξύ τους.

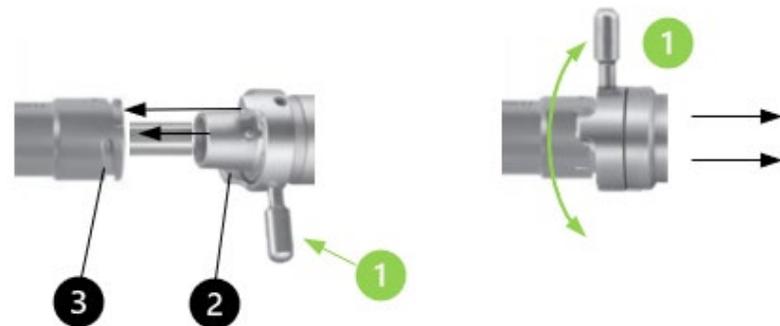
Σημείωση: Συνδυάζετε μόνο συμβατά εργαλεία RUDOLF Medical με τον ίδιο χρωματικό κωδικό.



ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΜΠΑΓΙΟΝΕΤ

- Με το κλειδωμά μπαγιονέτ, δύο συνδυασμένα εργαλεία ασφαρίζονται με τη βοήθεια ενός μοχλού. Ο προσαρμογέας (2) πρέπει να τοποθετηθεί περιστρέφοντας το μοχλό (1) έτσι ώστε τα νύχια του να μπορούν να εισαχθούν στην αυλακωτή εγκόπηση της βάσης (3) και να ασφαλιστούν με τη βοήθεια του μοχλού (1).
- Τα εργαλεία μπορούν να αποσυνδεθούν μεταξύ τους απελευθερώνοντας το μοχλό (1) του προσαρμογέα (2) από τη βάση (3).

Σημείωση: Συνδυάστε μόνο συμβατά εργαλεία RUDOLF Medical με το ίδιο σύστημα ασφάλισης.



ΘΗΚΕΣ ΜΕ ΚΑΝΑΛΙΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Οι θήκες με κανάλια εργασίας είναι εξοπλισμένες με αντικαθιστώμενα καπάκια από καουτσούκ (1). Τα συμβατά εργαλεία μπορούν να εισαχθούν μέσω του καπακιού από καουτσούκ στο κανάλι εργαλείων της αντίστοιχης θήκης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε πάντα ότι τα κανάλια εργασίας των θηκών είναι εφοδιασμένα με καουτσούκ καλύμματα (REF RZ200-000) και ότι αυτά δεν παρουσιάζουν ορατές φθορές. Τα καουτσούκ καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από το εργαλείο πριν από την επανεπεξεργασία.

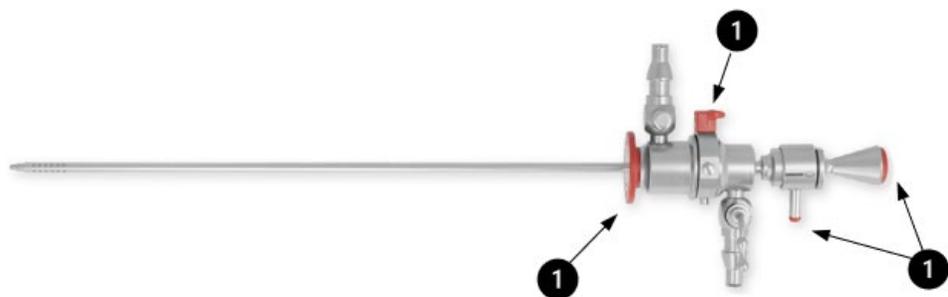
Θήκες με κανάλι εργασίας:



ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΘΗΚΩΝ ΜΕ ΟΒΤΟΥΡΑΤΕΣ Ή ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ

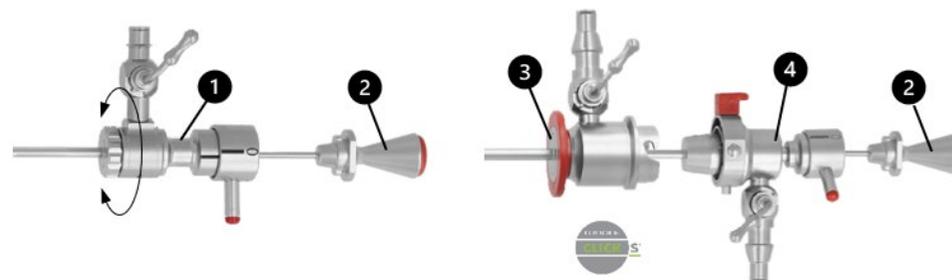
Οι θήκες και το σύστημα κλειδωμάτων τους έχουν χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με το μέγεθός τους. Όταν συνδυάζετε συμβατά ενδοσκόπια/οφθαλμοσκόπια RUDOLF Medical, προσέξτε τη χρωματική κωδικοποίησή τους (1).

Σημείωση: Η χρωματική κωδικοποίηση ενός ενδοσκοπίου αντιπροσωπεύει τη γωνία θέασης του και, ως εκ τούτου, μπορεί να διαφέρει από τη χρωματική κωδικοποίηση των θηκών/του συστήματος ασφάλισης.



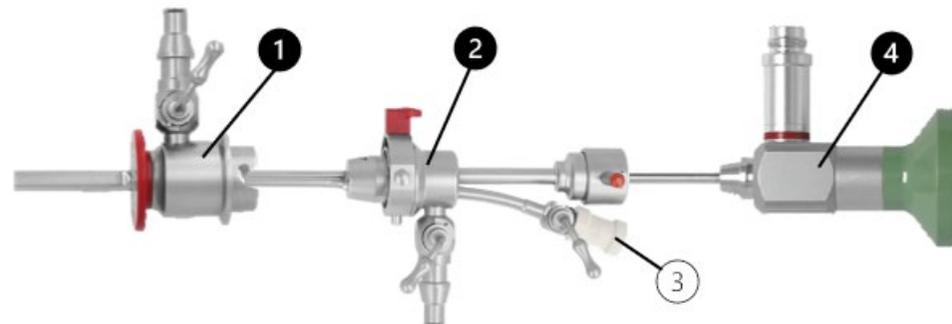
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΘΗΚΕΣ

- Διαγνωστική θήκη (1) με περιστρεφόμενο στρόφαλο και κλειδωμα μπαγιονέτ, αποφρακτήρας (2).
- Διαγνωστική θήκη με εξωτερική θήκη Click System (3) και εσωτερική θήκη Click System (4) με κλειδωμα μπαγιονέτ, αποφρακτήρας (2).
- Όταν χρησιμοποιείται θήκη για διάγνωση, ο αποφρακτήρας αντικαθίσταται από συμβατό ενδοσκόπιο RUDOLF Medical.



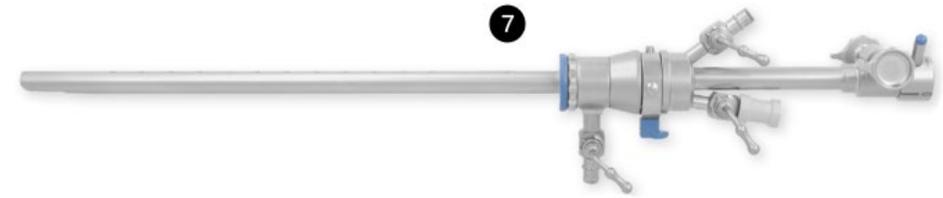
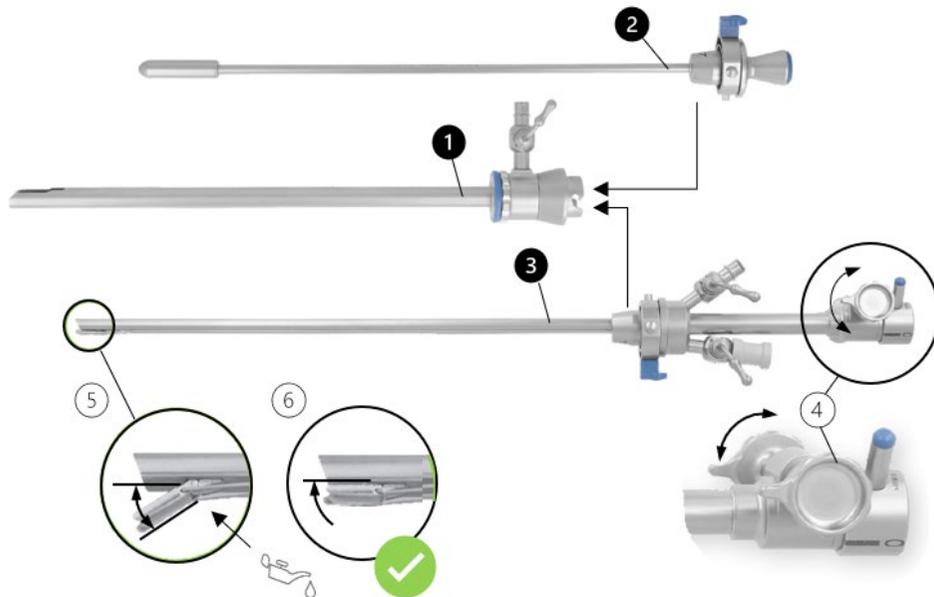
ΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

- Εξωτερική θήκη χειρουργικής επέμβασης Click System (1), εσωτερική θήκη χειρουργικής επέμβασης Click System (2) με κανάλι εργασίας (3) και κλειδωμα μπαγιονέτ, ενδοσκόπιο (4).
- Πριν από τη χρήση ενός κατάλληλου ενδοσκοπίου με θήκη χειρουργικής επέμβασης, ο αποφρακτήρας πρέπει να αντικατασταθεί με ένα συμβατό ενδοσκόπιο RUDOLF Medical.



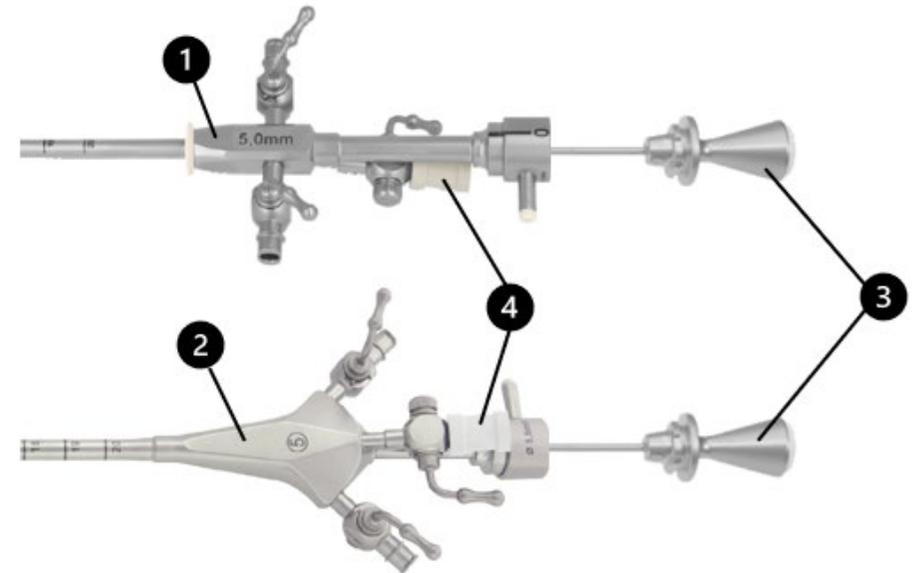
Θήκες χειρουργικής για συνεχή ροή, με μοχλό Albarran

- Εξωτερικός χειριστικός θώρακας για συνεχή άρδευση (1), μπορεί να συνδυαστεί με το σύστημα Obturator Click (2) ή με το σύστημα θωρακίου Click με εύκαμπτο μοχλό Albarran (3) και κλείδωμα μπαγιονέτ.
- Ο μοχλός Albarran (5) ρυθμίζεται περιστρέφοντας τους τροχούς ρύθμισης (4). Ο μοχλός Albarran χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός εύκαμπτου ή ημίσκληρου εργαλείου (λαβίδα, ψαλίδι, μονοπολικό ηλεκτρόδιο HF) που εισάγεται μέσω του καναλιού εργασίας.
- Εξωτερική θήκη χειρουργικής επέμβασης (7) με ενσωματωμένη θήκη Albarran.
- Όταν χρησιμοποιείται θήκη χειρουργικής επέμβασης, ο αποφρακτήρας αντικαθίσταται από ένα συμβατό ενδοσκόπιο RUDOLF Medical.
- Κατά την εισαγωγή και αφαίρεση του περιβλήματος Albarran μέσω του εξωτερικού περιβλήματος χειρουργικής επέμβασης, ο μοχλός Albarran πρέπει να βρίσκεται στη θέση ανάπαυσης (6).
- Εισάγετε πάντα τα εύκαμπτα ή ημίσκληρα εργαλεία μέσω του καναλιού εργασίας του περιβλήματος με κλειστές σιαγόνες.



Θήκες υψηλής ροής

- Θήκες υψηλής ροής (1) με κανάλι εργασίας και καπάκι από καουτσούκ (4), με δύο περιστρεφόμενες βαλβίδες διακοπής, κλείδωμα μπαγιονέτ για αποφρακτήρα (3) ή ενδοσκόπιο.
- Θήκη υψηλής ροής (2) με κανάλι εργασίας και καπάκι από καουτσούκ (4), δύο διαγώνια τοποθετημένες βαλβίδες διακοπής, κλείδωμα μπαγιονέτ για αποφρακτήρα (3) ή ενδοσκόπιο.
- Όταν χρησιμοποιείται θήκη υψηλής ροής, ο αποφρακτήρας αντικαθίσταται από συμβατό ενδοσκόπιο RUDOLF Medical.



ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό, εγκεκριμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αποστείρωση με ατμό. Λιπάνετε τις βαλβίδες διακοπής, τα σπειρώματα και τους δακτυλίους στεγανοποίησης με λιπαντικό συντήρησης.
	Ιατρική συσκευή