

KÄYTTÖOHJEET (FI) KÄYTTÖSUOJAT ENDOSKOOPPISEEN NIVELKUVANTAMISEEN, GYNEKOLOGIAAN JA UROLOGIAAN



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

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



LUE ENNEN UDELLENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin diagnostisia ja kirurgisia suojuksia. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikoiden) käyttöön.



Seuraavat ohjeet koskevat instrumentin purkamista leikkauksen jälkeen ja kokoamista puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeen.

Yksityiskohtaiset ohjeet uudelleen käsittelystä löytyvät käyttöohjeesta IFU D 0462:



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Suojukset on tarkoitettu imuun, huuhteluun, insufflaatioon ja/tai instrumenttien asettamiseen vähäinvasiivisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHE

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski tietyssä potilasjoukossa.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Väärä käyttö ja vääntämisestä/vipuvaikutuksesta johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Nämä lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain terveydenhuollon laitoksissa koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja johtaa korroosioon.
- Käyttäjän on tarkistettava yhteensopivien instrumenttien turvallinen yhdistelmä ja niiden keskinäinen yhteensopivuus ennen kliinistä käyttöä.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkausreunoja, sillä niissä on loukkaantumisvaara.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä

 Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tai ennen sterilointia suosittelemme seuraavaa:

- Voitelkaa liikkuvat osat silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla, höyrysterilointiin hyväksytyllä valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
- Voitelkaa sulkuhanat, kierteet ja akselin tiivisterenkaat huoltoöljyllä.

ENDOSKOOPPIEN JA INSTRUMENTTIEN LUKITUSJÄRJESTELMÄ

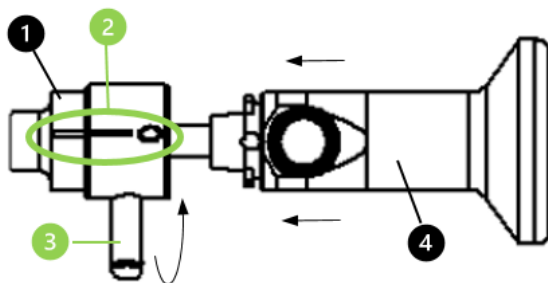
RUDOLF Medicalin suojukset (leikkaus- ja diagnoosisuojukset), endoskoopit ja endoskooppiset instrumentit on varustettu erityisellä pidikkeellä ja lukitusjärjestelmällä.

1. Varsipidike ja lukitusmekanismi (1):

Ennen kuin akseliin asetettu endoskooppi tai instrumentti voidaan lukita, varmista, että lukitusmekanismi on auki.

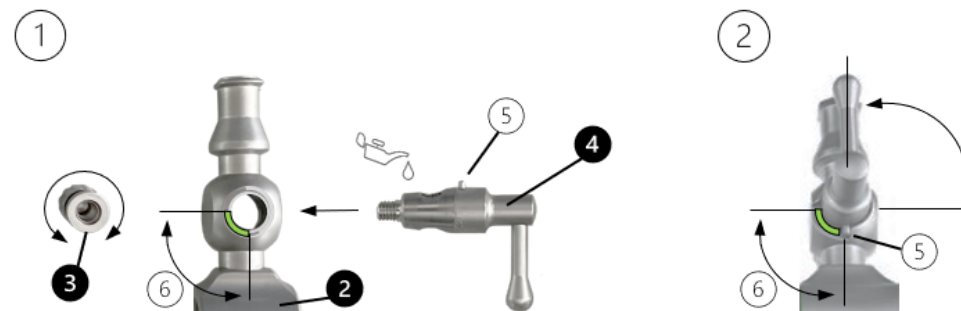
Varmista, että akselin lukitusmekanismin merkintöjä (2) on kohdattu toisiinsa nähden (nollapositio).

2. Aseta nyt obturator, endoskooppi (4) tai endoskooppinen instrumentti uralla akselin napaan ja lukitse se kääntämällä lukitusvipua (3) 90° myötäpäivään.



STOPCOCKS SISÄÄN- JA ULOSVIRTAUSTA VARTEN

 Sulkuventtiilien vivut on irrotettava suojuksesta uudelleenkäsittelyä varten.



Pura

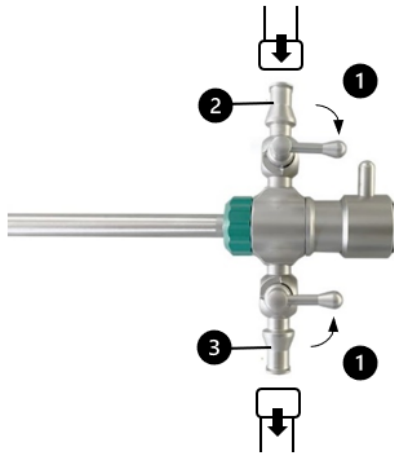
Kierrä jousikorkit (3) auki ja irrota sulkuventtiilin vipu (4) sulkuventtiilistä.

Kokoonpano

1. Aseta sulkuventtiilin vipu (4) sulkuventtiilin pidikkeeseen (2).
Varmista, että sulkuventtiilin vivun ohjaintappi (5) kulkee pidikkeen (2) syvennyksessä (6).
2. Kierrä sitten jousikansi (3) tiukasti sulkuventtiilin vivun vastakkaiselle puolelle.
3. Tarkista sulkuhanan vivun liikkuvuus.
4. Sulkuhana on oltava auki sterilointia varten. Käännä tätä varten sulkuhanan vipua Luer-lukitusliitännän aukkoa kohti.

Huuhteluletkujen liittäminen

1. Sulje huuhteluhana (1).
2. Liitä tuloputki (Luer-lukitusliitin) tuloventtiiliin (2).
3. Liitä tyhjennysletku tai Luer-lukitusliitin ulosvirtauksen sulkuventtiiliin (3).

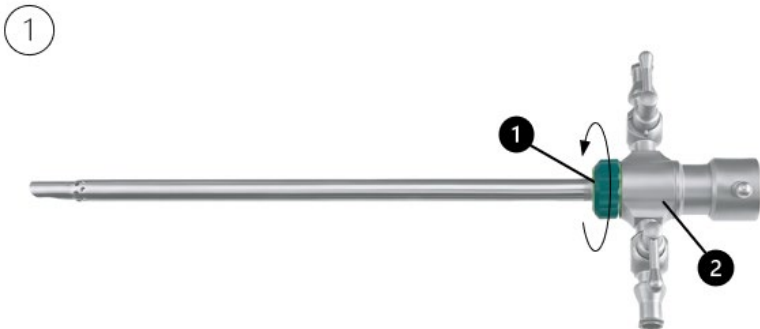


SUOJA ENDOSKOOPPISILLE ARTROSKOPIALLE

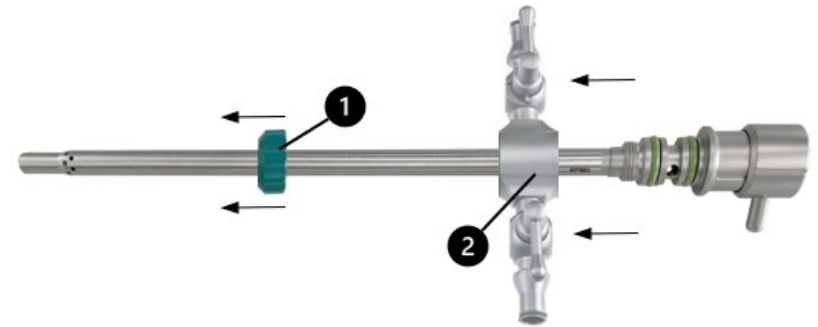
Purkaminen

⚠ Vain esipuhdistetut instrumentit voidaan purkaa.

1. Kierrä liittosmutteri (1) irti suojuksesta ja vedä pidike (2) pois.

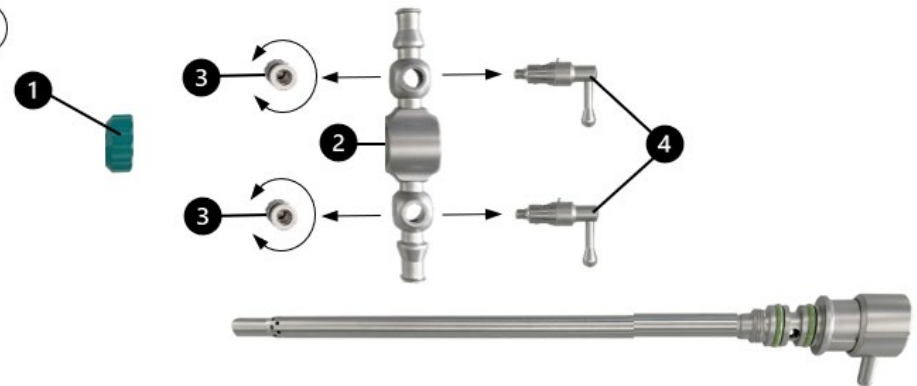


1



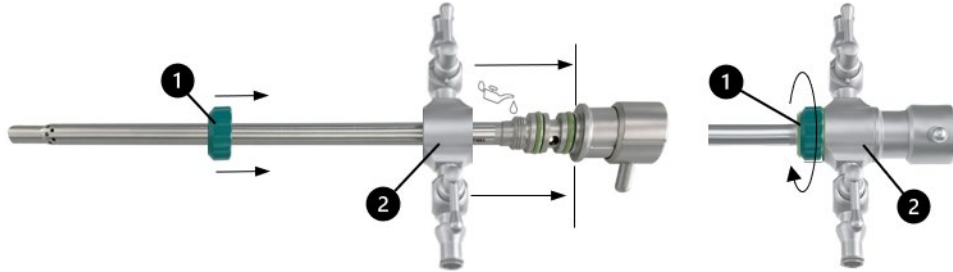
2. Kierrä jousikorkit (3) auki ja irrota sulkuventtiilin vipu (4) sulkuventtiilistä.

2



Kokoaminen

1. Kokoaa sulkuhanat. Katso kohta "SULKUHANAT SISÄÄN- JA ULOSVIRTAUKSELLE".
2. Liu'uta pidike (2) koottujen sulkuventtiilien kanssa akselin päälle ja työnnä pidike liitososan pysäyttimeen asti.
3. Kiristä sitten pidike liitosmutterilla (1).



ENDOSKOOPPISEN GYNEKOLOGIAN (HYSTEROSKOPIA) JA UROLOGIAN (KYSTOSKOPIA) SUOJUKSET

Endoskooppisen gynekologian (hysteroskopian) suojukset

Instrumentteja käytetään yhdessä yhteensopivien instrumenttien (endoskoopit, joustavat ja puolijäykät instrumentit, joustavat monopolaariset HF-elektrodit) kanssa. Jatkuvavirtausholkit (hysteroskoopit) mahdollistavat sekä tutkimuksen että kirurgiset toimenpiteet kohdussa tai kohdunkaulassa endoskooppisen näkymän alla.

Vaatteet endoskooppiseen urologiaan (kystoskopia)

Instrumentteja käytetään yhdessä yhteensopivien instrumenttien (endoskoopit, joustavat ja puolijäykät instrumentit, joustavat monopolaariset HF-elektrodit) kanssa.

Endoskooppisillat kysto-uretroskooppisuuksiin

Endoskooppisilta on liitettävä myös kysto-uretroskooppisuuksiin, koska muuten yhteensopivuutta endoskoopin kanssa ei voida taata. Lisäksi joustavia ja puolijäykkiä instrumentteja ei voida käyttää ilman endoskooppisiltaa.

Huomautus: Huomioi akselijärjestelmän lukitusjärjestelmä asennuksen aikana. Katso seuraavan kuvan napsautusjärjestelmä (1). Endoskooppipuolella on aina bajonettilukko.



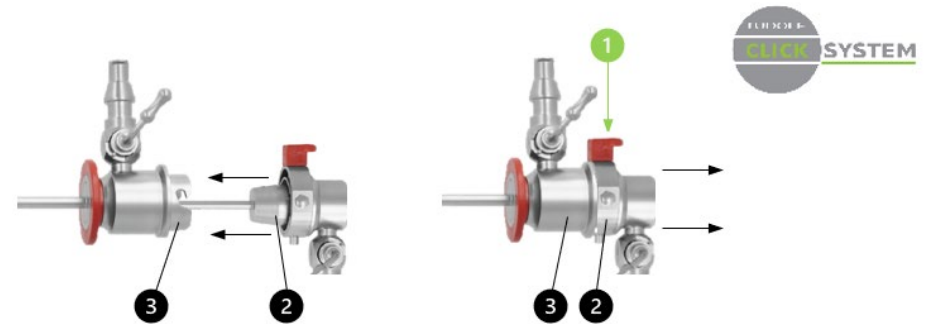
KLIKKIKYSTÄMÄJÄRJESTELMÄ / BAJONETILUKITUSJÄRJESTELMÄ

RUDOLF Medical -vaippojen mallista riippuen ne on varustettu napsautusjärjestelmällä ja/tai bajonettilukolla.

KLIKKaussysteemi

- Napsautusjärjestelmä on automaattinen lukitusmekanismi, jossa yhdistettävät instrumentit lukittuvat toisiinsa napsautuksella painamalla adapteria (2) pidikkeeseen (3).
- Painamalla adapterin (2) painiketta (1) vapautat liitoksen pidikkeeseen (3). Instrumentit voidaan nyt irrottaa toisistaan.

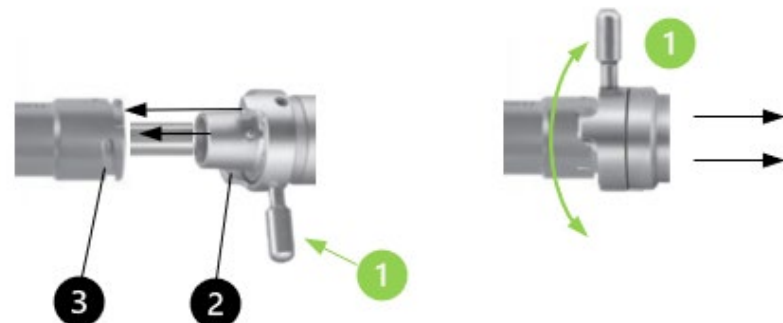
Huomautus: Yhdistä vain yhteensopivia RUDOLF Medical -instrumentteja, joilla on sama värikoodi.



BAYONET-LUKITUSJÄRJESTELMÄ

- Bayonet-lukituksella kaksi yhdistettävää instrumenttia lukitaan vivun avulla. Adapteri (2) on asetettava paikalleen kääntämällä vipua (1) niin, että sen kynnet voidaan työntää pidikkeeseen (3) kierteitettyyn uraan ja lukita vivulla (1).
- Instrumentit voidaan irrottaa toisistaan vapauttamalla adapterin (2) vipu (1) pidikkeestä (3).

Huomautus: Yhdistä vain yhteensopivia RUDOLF Medical -instrumentteja, joissa on sama lukitusjärjestelmä.



TYÖKANAVILLA VARUSTETUT SUOJUKSET INSTRUMENTTEJA VARTEN

Työkanavilla varustetut suojukset on varustettu vaihdettavilla kumisuojuksilla (1). Yhteensopivat instrumentit voidaan työntää kumisuojuksen läpi vastaavan suojuksen instrumenttikanavaan.

Huomautus: Varmista aina, että suojusten työkäytävät on varustettu kumisuojuksilla (REF RZ200-000) ja että niissä ei ole näkyviä vaurioita. Kumisuojukset on poistettava instrumentista ennen uudelleenkäsitelyä.

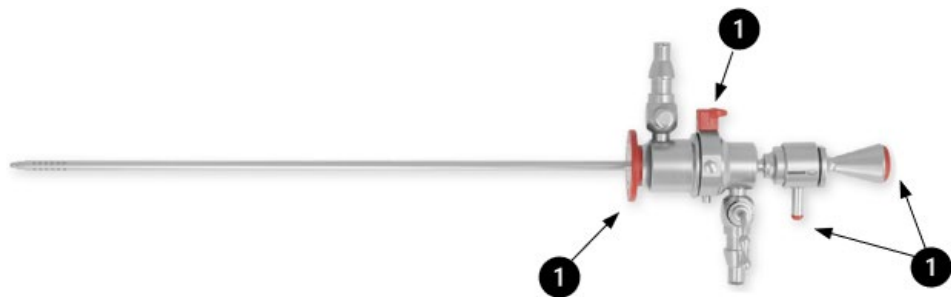
Työkanavalla varustetut suojukset:



SUOJUKSIA JA OBTURATORIT TAI ENDOSKOOPIT YHDISTETTYNÄ

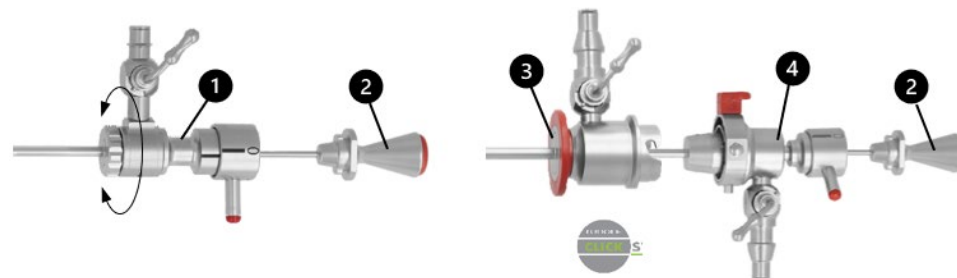
Vaatteet ja niiden lukitusjärjestelmä on värikoodattu niiden koon mukaan. Kun yhdistät yhteensopivia RUDOLF Medical -endoskooppeja/obturatorit, kiinnitä huomiota niiden värikoodaukseen (1).

Huomautus: Endoskoopin värikoodi edustaa sen katselukulmaa ja voi siksi poiketa suojusten/lukitusjärjestelmän värikoodista.



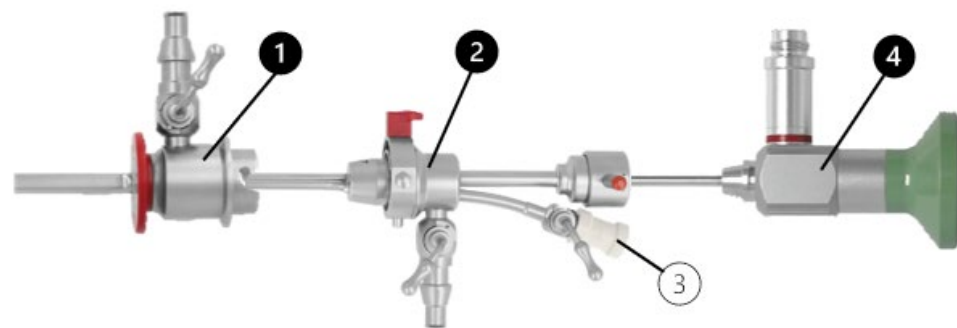
DIAGNOSTISET SUOJUKSET

- Diagnostiikkaholkki (1) käännettävällä sulkuhanalla ja bajonettilukolla, obturatorilla (2).
- Diagnostinen suojus, jossa on ulompi suojus Click System (3) ja sisempi suojus Click System (4) bajonettilukolla, obturator (2).
- Kun vaippaa käytetään diagnoosiin, sulkija korvataan yhteensopivalla RUDOLF Medical -endoskoopilla.



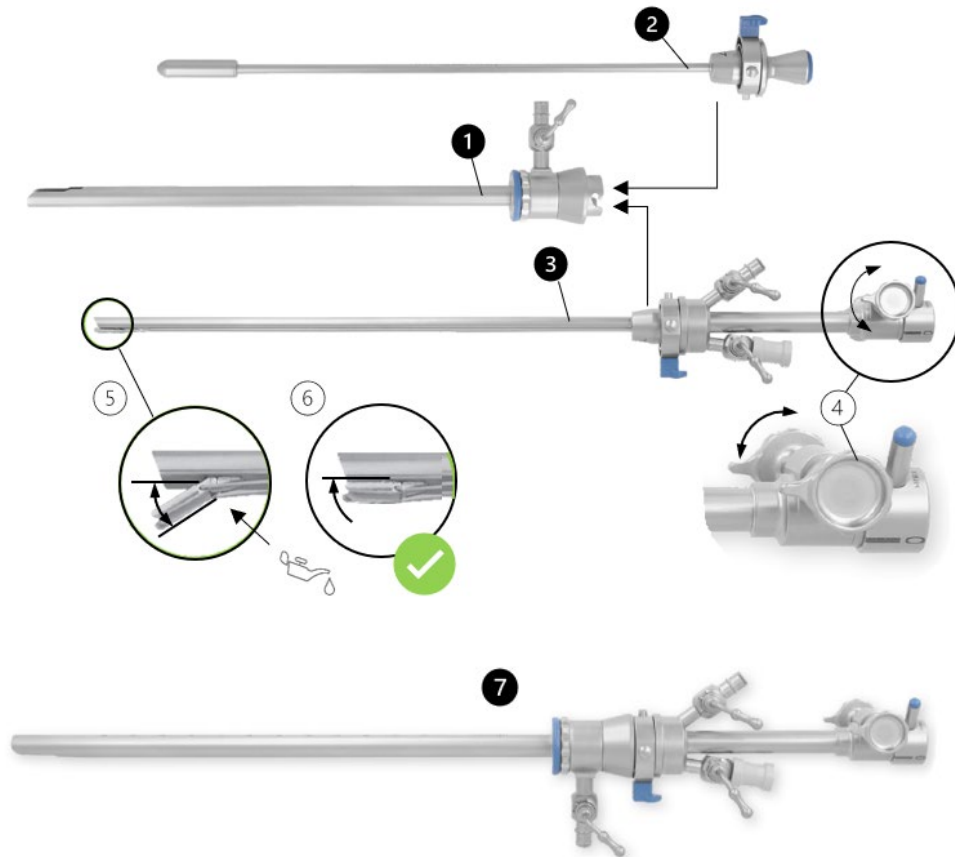
KÄYTTÖSUOJUKSET

- Leikkausulkovaippa Click System (1), leikkaussisävaippa Click System (2) työkäytävällä (3) ja bajonettilukolla, endoskooppi (4).
- Ennen sopivan endoskoopin käyttöä leikkausvaippojen kanssa, tulppa on vaihdettava yhteensopivaan RUDOLF Medical -endoskooppiin.



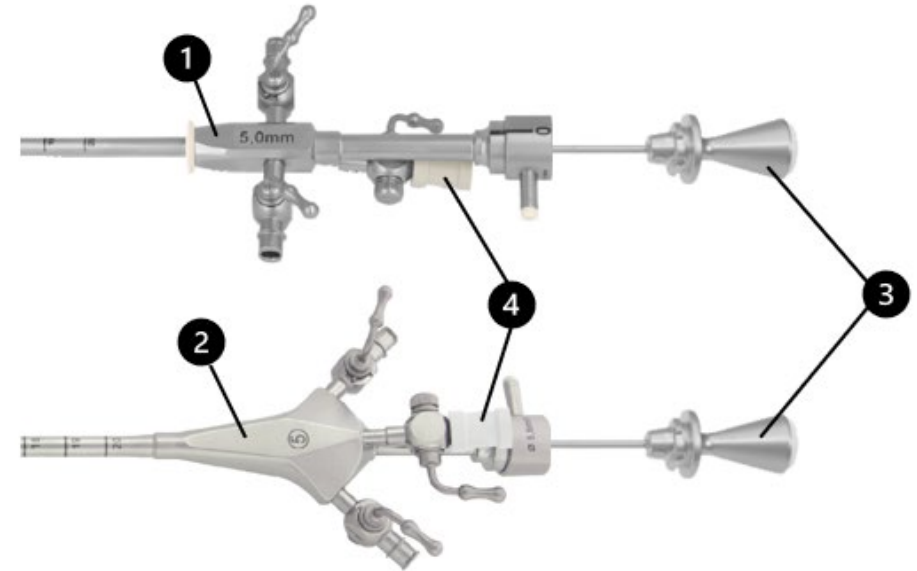
Leikkausvaipat jatkuvaan virtaukseen, Albarran-vivulla

- Ulkoinen käyttövaipas jatkuvaa huuhtelua varten (1), voidaan yhdistää Obturator Click -järjestelmään (2) tai vaipan Click-järjestelmään, jossa on taipuisa Albarran-vipu (3) ja bajonettilukko.
- Albarran-vipua (5) säädetään kääntämällä säätöpyöriä (4). Albarran-vipua käytetään ohjaamaan ja ohjaamaan joustavaa tai puolijäykkää instrumenttia (pihdit, sakset, monopolaarinen HF-elektrodi), joka on asetettu työikätyöhön.
- Ulkoinen leikkausvaippa (7) integroidulla Albarran-vaippalla.
- Kun käytetään leikkausvaippaa, obturator korvataan yhteensopivalla RUDOLF Medical -endoskoopilla.
- Kun Albarran-vaippa viedään ulkoisen leikkausvaipan läpi ja poistetaan siitä, Albarran-vivun on oltava lepoasennossa (6).
- Työnnä joustavat tai puolijäykät instrumentit aina suojuksen työikätyöhön suljetuin leukoin.



Suurvirtaiset suojukset

- Suurvirtauksiset suojukset (1) työikätyöhön ja kumisuojuksella (4), kahdella käännettävällä sulkuhanalla, bajonettilukolla obturatorille (3) tai endoskoopille.
- Suurvirtauskotelo (2) työikätyöhön ja kumisuojuksella (4), kaksi vinosti sijoitettua sulkuventtiiliä, bajonettilukko obturatorille (3) tai endoskoopille.
- Suurvirtausta varten tarkoitettua suojusta käytettäessä obturator korvataan yhteensopivalla RUDOLF Medical -endoskoopilla.



SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti lääkinnällisille laitteille (MDR) ilmoitetun laitoksen tunnistenumeraalla
	Voitele liikkuvat osat silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin. Voitele sulkuhanat, kiertet ja tiivisterenkaat huoltoöljyllä.
	Lääkinnällinen laite