

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) OBLUČCI ZA ENDOSKOPSKU ARTROSKOPIJU, GINEKOLOGIJU I UROLOGIJU



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za dijagnostičke i operacijske navlake RUDOLF Medical.
Dobivate visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).



Sljedeće upute odnose se na rastavljanje instrumenta nakon operacije i sastavljanje nakon procesa čišćenja i dezinfekcije.

Detaljne upute za reprocesiranje možete pronaći u IFU D0462:



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAMJENA

Vodiči su namijenjeni za usisavanje, ispiranje, insuflaciju i/ili umetanje instrumenata tijekom minimalno invazivnih kirurških zahvata.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik u određenoj populaciji može donijeti medicinski stručnjak prema vlastitom nahođenju i iskustvu.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nepravilna uporaba i preopterećenje zbog uvijanja / poluganja može dovesti do lomova i trajne deformacije.
- Ovi medicinski uređaji namijenjeni su za upotrebu samo u zdravstvenim ustanovama od strane obučenog medicinskog osoblja.
- Ne koristite metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Korisnik mora prije kliničke uporabe provjeriti sigurnu kombinaciju kompatibilnih instrumenata i njihovu međusobnu kompatibilnost.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljeda.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama poput CJD-a (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitisa, HIV-a, mogućih varijanti tih infekcija ili sumnje na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o odlaganju i obradi medicinskih proizvoda.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano tijelo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili dezinficijensa
- Slobodan prolaz kroz radne kanale



Nakon čišćenja i dezinfekcije ili prije sterilizacije, preporučujemo:

- Podmažite pokretne dijelove medicinskim bijelim uljem bez silikona, biorazgradivim i odobrenim za sterilizaciju parom.
- Podmažite zaporne ventile, navoje i brtvena prstenja osovine sredstvom za održavanje.

SUSTAV ZA ZAKLJUČAVANJE ENDOSKOPA I INSTRUMENATA

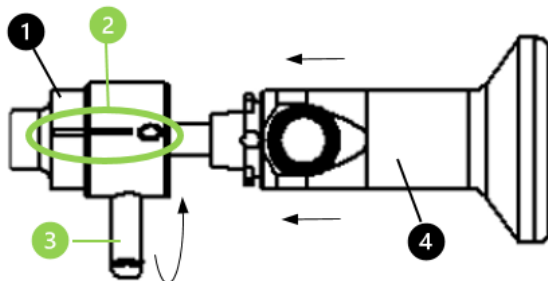
RUDOLF Medical navlake (operacijske i dijagnostičke navlake), endoskopi i endoskopski instrumenti opremljeni su posebnim držačem i zaključavajućim sustavom.

1. Držač osovine i mehanizam zaključavanja (1):

Prije nego što se endoskop ili instrument umetnut u osovinu može zaključati, provjerite je li mehanizam zaključavanja otvoren.

Provjerite jesu li oznake (2) na mehanizmu zaključavanja stabiljike poravnate (nulti položaj).

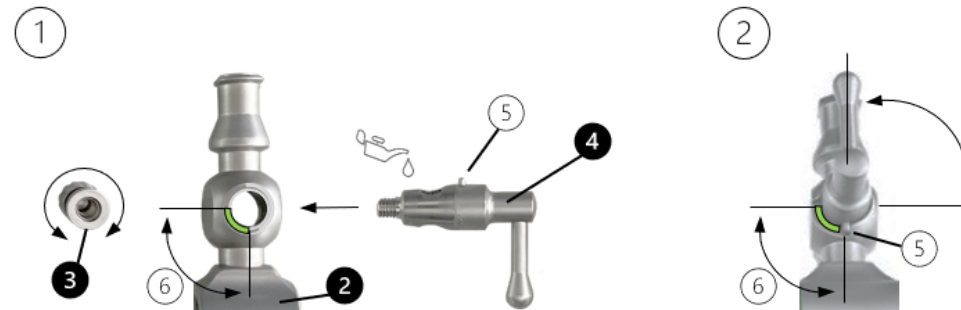
2. Sada umetnite obturator, endoskop (4) ili endoskopski instrument s utorom u središte tijela i zaključajte ga okretanjem poluge za zaključavanje (3) za 90° u smjeru kazaljke na satu.



ZATVORNI LJEVKOVI ZA DOVOD I ODVOD



Ručke slavina moraju se ukloniti iz navlake radi obrade.



Rastavljanje

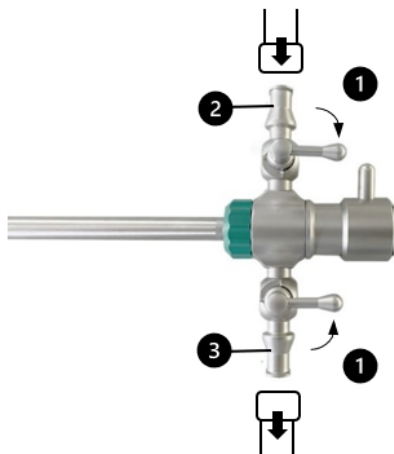
Odvijte opružne kapice (3) i uklonite polugu ventila (4) s ventila.

Sklapanje

1. Umetnite polugu ventila (4) u držač ventila (2).
Provjerite da vodilica (5) poluge ventila prolazi kroz udubljenje (6) držača (2).
2. Zatim čvrsto zavijte opružni poklopac (3) na polugu ventila na suprotnoj strani ventila.
3. Provjerite pokretljivost poluge slavine.
4. Ventil mora biti otvoren za sterilizaciju. Da biste to učinili, okrenite polugu ventila prema otvoru Luer lock priključka.

Povezivanje crijeva za ispiranje

1. Zatvorite slavine za ispiranje (1).
2. Povežite dovodnu cijev (Luer zaključavanje) na dovodni ventil (2).
3. Povežite odvodnu cijev ili Luer-lock spoj na odvodni ventil (3).

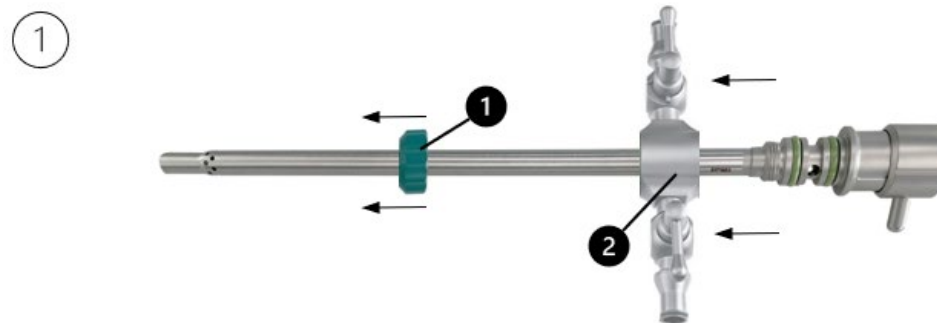
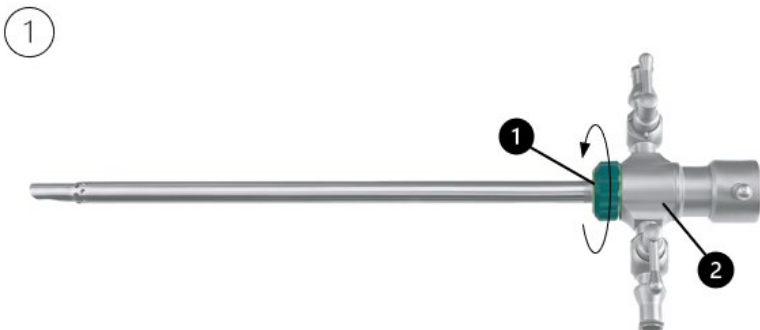


OBLOG ZA ENDOSKOPSKU ARTROSKOPIJU

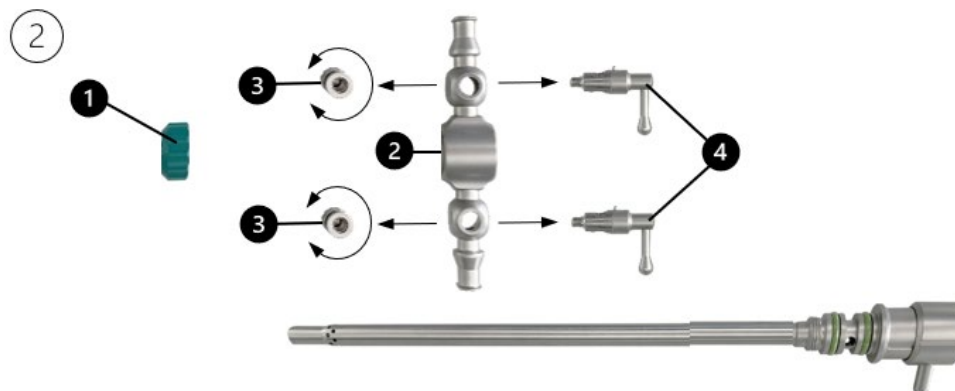
Rastavljanje

⚠ Samo predčišćeni instrumenti mogu se rastaviti.

1. Odvijte spojnu maticu (1) s obloge i skinite držač (2).

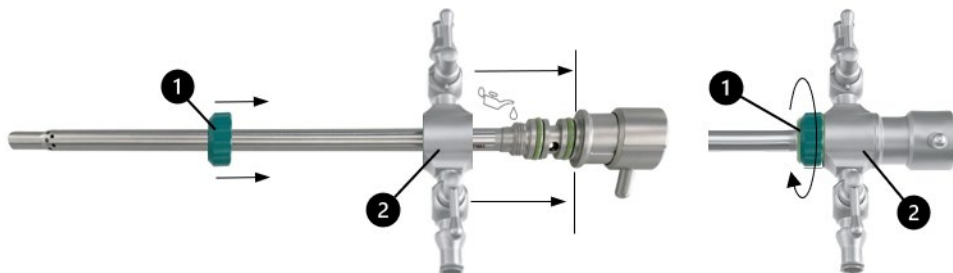


2. Odvijte opružne kapice (3) i uklonite polugu slavine (4) sa slavine.



Sklapanje

1. Složite ventile. Pogledajte odjeljak "VENTILI ZA UVOD I IZLAZ".
2. Navucite držač (2) s montiranim ventilima preko osovine i gurnite ga do zaustavljanja na spojnom dijelu.
3. Zatim čvrsto zategnite držač pomoću spojne matice (1).



VODIČI ZA ENDOSKOPSKU GINEKOLOGIJU (HISTEROSKOPIJU) I UROLOGIJU (CISTOSKOPIJU)

Oblozi za endoskopsku ginekologiju (histeroskopiju)

Instrumenti se koriste u kombinaciji s kompatibilnim instrumentima (endoskopima, fleksibilnim i polu-rigidnim instrumentima, fleksibilnim monopolarim visokofrekventnim elektrodama). Omotači za kontinuirani protok (histeroskopi) omogućuju i pregled i kirurške intervencije u maternici ili na vratu maternice pod endoskopskim nadzorom.

Oblozi za endoskopsku urologiju (cistoskopiju)

Instrumenti se koriste u kombinaciji s kompatibilnim instrumentima (endoskopi, fleksibilni i polu-rigidni instrumenti, fleksibilne monopolarne visokofrekventne elektrode).

Mostovi endoskopa za omotače cisto-uretroskopa

Most endoskopa također mora biti priključen na omotače cisto-uretroskopa, jer inače nije moguće jamčiti kompatibilnost s endoskopom. Nadalje, nije moguće koristiti fleksibilne i polu-rigidne instrumente bez mosta endoskopa.

Napomena: Obratite pozornost na sustav zaključavanja za vratilo tijekom sastavljanja. Pogledajte sustav klikanja (1) na sljedećoj ilustraciji. Sustav zaključavanja na bajonet uvijek je postavljen na strani endoskopa.



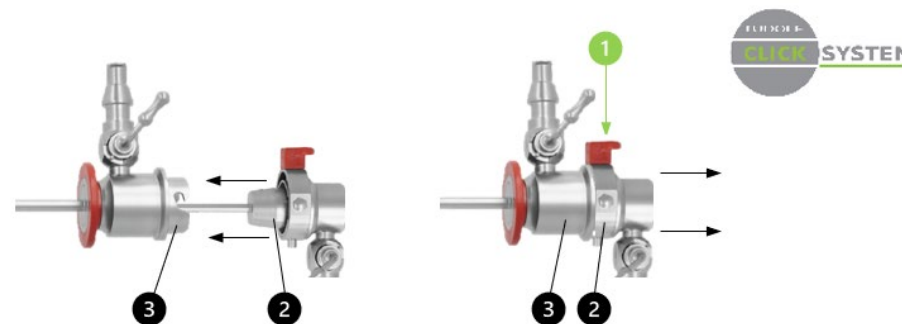
SUSTAV KLIKANJA / SUSTAV ZAKLJUČAVANJA NA BAJUNET

Ovisno o verziji, RUDOLF Medical navlake opremljene su sustavom klik-a i/ili bajonetnim zaključavanjem.

SUSTAV KLIK

- Click sustav je automatski mehanizam zaključavanja pomoću kojeg se kombinirani instrumenti međusobno zaključavaju uz "klik" jednostavnim pritiskom adaptera (2) u držač (3).
- Pritiskanjem tipke (1) na adapteru (2) otpuštate spoj s držačem (3). Instrumenti se sada mogu odvojiti jedni od drugih.

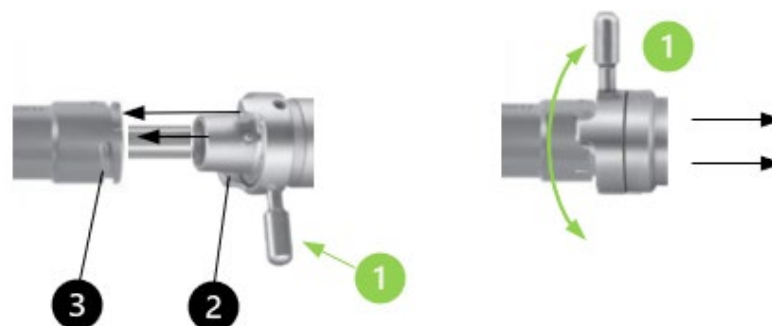
Napomena: Spojite samo kompatibilne instrumente tvrtke RUDOLF Medical s istom shemom boja.



SUSTAV ZA ZAKLJUČAVANJE NA BAYONET

- Kod bajonetnog zaključavanja, dva kombinirana instrumenta zaključuju se pomoću poluge. Adapter (2) mora se postaviti okretanjem poluge (1) tako da se njegovi kandži mogu umetnuti u navojni žlijeb držača (3) i zaključati pomoću poluge (1).
- Instrumenti se mogu odvojiti jedni od drugih otpuštanjem poluge (1) adaptera (2) iz držača (3).

Napomena: Spojite samo kompatibilne instrumente tvrtke RUDOLF Medical sa istim sustavom zaključavanja.



OBLUCI S RADNIM KANALIMA ZA INSTRUMENTE

Futrole s radnim kanalima opremljene su zamjenjivim gumenskim čepovima (1). Kompatibilni instrumenti mogu se umetnuti kroz gumeni čep u kanal instrumenta odgovarajuće futrole.

Napomena: Uvijek provjerite jesu li radni kanali navlaka opremljeni gumenim čepovima (REF RZ200-000) i da na njima nema vidljivih oštećenja. Gumbene čepove je potrebno ukloniti s instrumenta prije reprocesiranja.

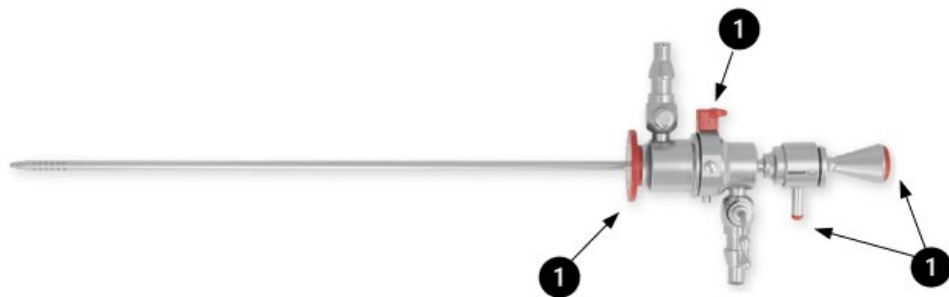
Oblozi s radnim kanalom:



KOMBINACIJA OBLUDA S OBTURATORIMA ILI ENDOSKOPIMA

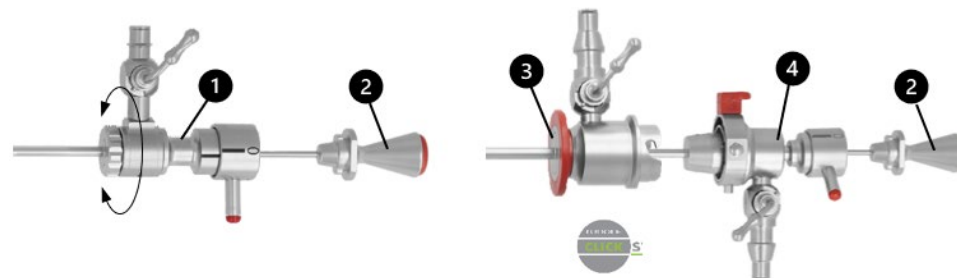
Oblozi i njihov sustav zaključavanja označeni su bojom prema njihovoj veličini. Prilikom kombiniranja kompatibilnih endoskopa/obturatora tvrtke RUDOLF Medical obratite pozornost na njihovu boju (1).

Napomena: Boja endoskopa označava njegov kut gledanja i stoga se može razlikovati od boje navlake/sustava zaključavanja.



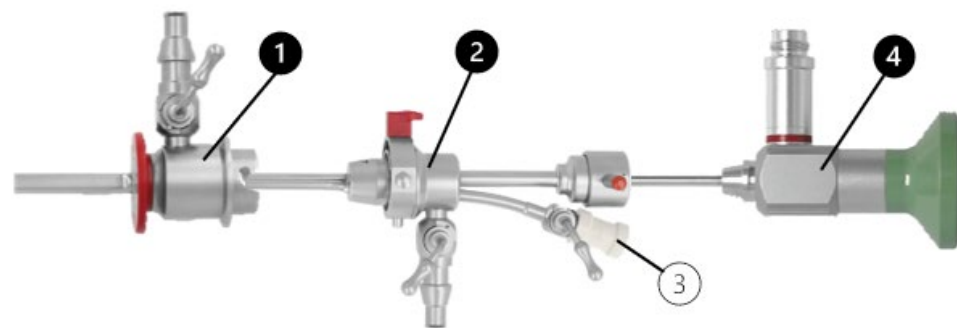
DIAGNOSTIČKE OBLUČINE

- Dijagnostička obloga (1) s rotacijskim ventilom i bajonetnim zaključavanjem, obturator (2).
- Dijagnostička navlaka s vanjskim Click sustavom (3) i unutarnjom Click sustavom (4) s bajonetnim zaključavanjem, obturator (2).
- Prilikom upotrebe navlake za dijagnostiku, obturator se zamjenjuje kompatibilnim endoskopom tvrtke RUDOLF Medical.



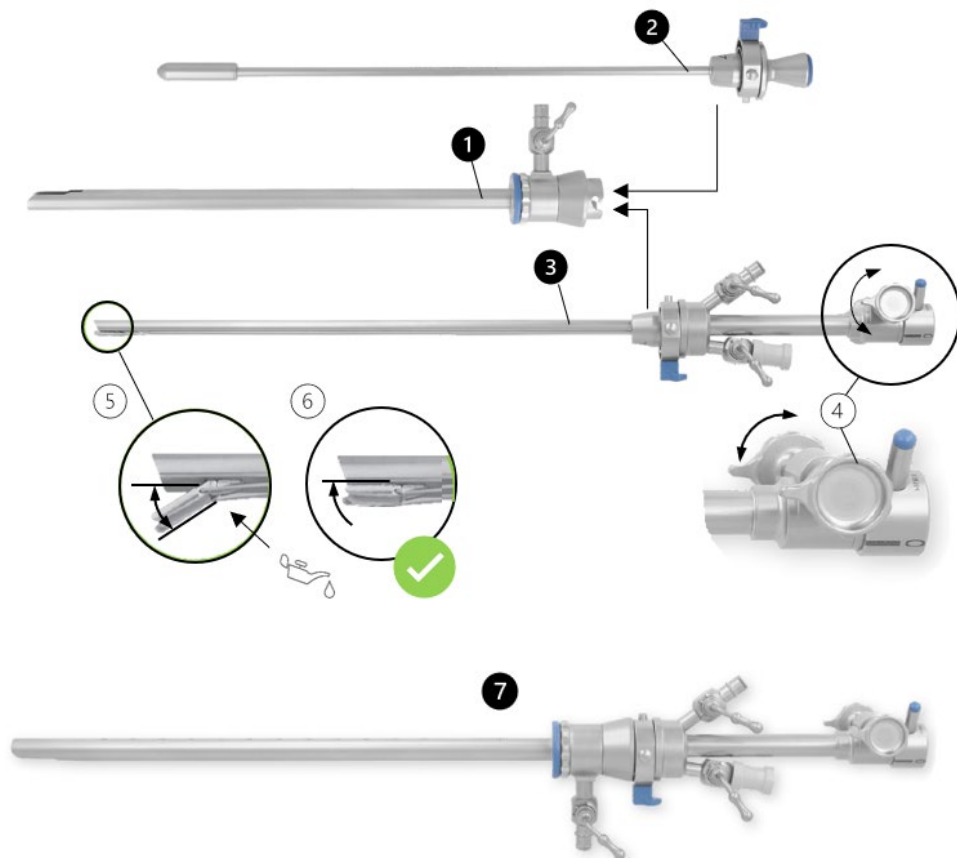
RADNE OBLUČINE

- Operativna vanjska navlaka Click sustav (1), operativna unutarnja navlaka Click sustav (2) s radnim kanalom (3) i bajonetnim zaključavanjem, endoskop (4).
- Prije upotrebe odgovarajućeg endoskopa s operativnom navlakom, obturator se mora zamijeniti kompatibilnim endoskopom tvrtke RUDOLF Medical.



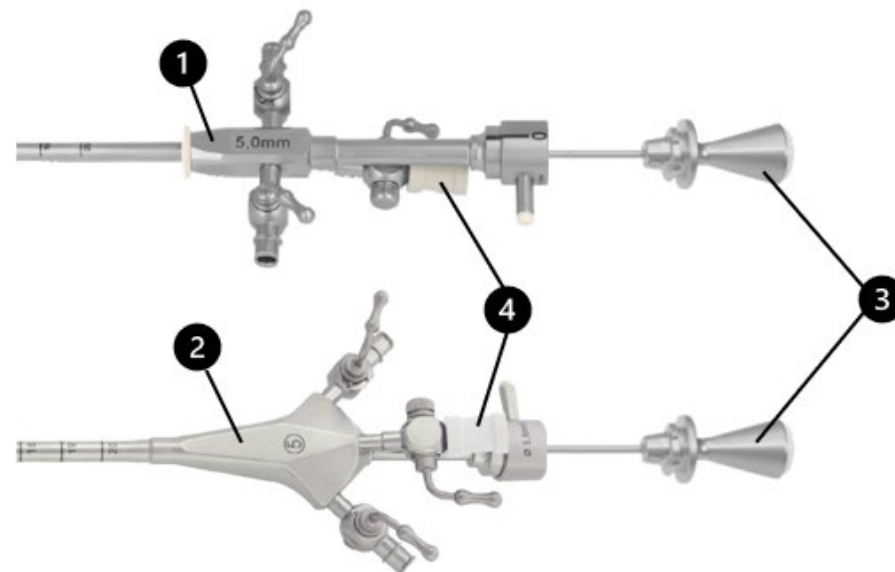
Operativne navlake za kontinuirani protok, s Albarranovom polugom

- Vanjska radna navlaka za kontinuiranu irigaciju (1) može se kombinirati s Obturator Click sustavom (2) ili s Click sustavom navlake s savitljivim Albarranovim polugom (3) i bajonetnim zaključavanjem.
- Albarranov polug (5) podešava se okretanjem kotačića za podešavanje (4). Albarranov polug služi za vođenje i upravljanje fleksibilnim ili polutvrdim instrumentom (pištolj, škare, monopolarna visokofrekventna elektroda) umetnutim kroz radni kanal.
- Vanjski operativni oblog (7) s integriranim Albarranovim oblogom.
- Prilikom upotrebe operativne navlake, obturator se zamjenjuje kompatibilnim endoskopom tvrtke RUDOLF Medical.
- Prilikom umetanja i vađenja Albarranove navlake kroz vanjsku operacijsku navlaku, Albarranova poluga mora biti u početnom položaju (6).
- Uvijek umetajte fleksibilne ili polukrute instrumente kroz radni kanal omotača sa zatvorenim čeljustima.



Oмотаči visokog protoka

- Oмотаči visokotoka (1) s radnim kanalom i gumbenim čepom (4), s dva rotirajuća slavina, bajonetnim zaključavanjem za obturator (3) ili endoskop.
- Oмотаč visokotoka (2) s radnim kanalom i gumbenim čepom (4), dva dijagonalno postavljena ventilčića, bajonetni zatvarač za obturator (3) ili endoskop.
- Prilikom upotrebe oмотаča visokog protoka, obturator se zamjenjuje kompatibilnim endoskopom tvrtke RUDOLF Medical.



SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Komada po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Podmažite pokretne dijelove bijelim uljem bez silikona, biorazgradivim, odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju. Podmažite zaporne ventile, navoje i brtvena prstenja sredstvom za održavanje.
	Medicinski uređaj