

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) HÜVELYEK ENDOSZKÓPIAI ARTROSKÓPIÁHOZ, NŐGYÓGYÁSZATI ÉS UROLOGIAI CÉLRA



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Németország
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



KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical diagnosztikai és műtéti hüvelyekre vonatkozik. Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.



Az alábbi utasítások a műtét utáni eszköz szétszerelésére és a tisztítási és fertőtlenítési folyamat utáni összeszerelésre vonatkoznak.

A felújításra vonatkozó részletes utasítások az IFU D0462 dokumentumban találhatók:



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A hüvelyek minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során szívásra, öblítésre, insufflációra és/vagy műszerek bevezetésére szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az adott populációban a haszon meghaladja-e a kockázatot, az orvos belátására és tapasztalatára bízható.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ezeket az orvostechnikai eszközöket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja egészségügyi intézményekben.
- Ne használjon fémkefét vagy súrolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
- A kompatibilis eszközök biztonságos kombinációját és egymással való kompatibilitását a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- Óvatosan kezelje az éles hegyeket és vágóéleket, mert sérülésveszély áll fenn.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált szár, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosó- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- A munkacsatornák szabad átjárhatósága



Tisztítás és fertőtlenítés után vagy sterilizálás előtt az alábbiakat javasoljuk:

- A mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra jóváhagyott orvosi fehér olajjal kenje meg.
- Kenje meg a csapokat, menetes részeket és a tengely tömítőgyűrűit karbantartó kenőanyaggal.

ZÁRÓRENDSZER ENDOSZKÓPOKHOZ ÉS ESZKÖZÖKHÖZ

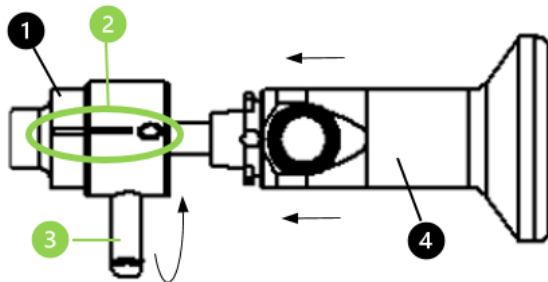
A RUDOLF Medical hüvelyek (műtéti és diagnosztikai hüvelyek), endoszkópok és endoszkópos műszerek speciális tartóval és zárrendszerrel vannak felszerelve.

1. Tartó és rögzítő mechanizmus (1):

Mielőtt a tengelybe behelyezett endoszkópot vagy műszert rögzítené, ellenőrizze, hogy a rögzítő mechanizmus nyitva van-e.

Győződjön meg arról, hogy a tengely reteszelő mechanizmusán található jelölővonalak (2) egymással egy vonalban vannak (nulla pozíció).

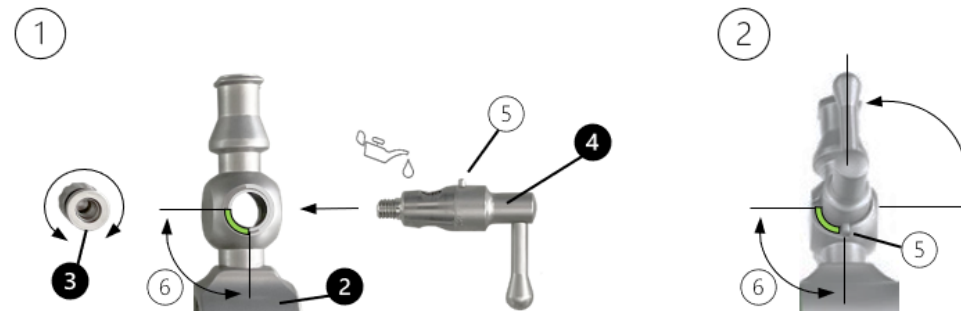
2. Most helyezze be az obturátort, az endoszkópot (4) vagy az endoszkópos műszert a horonyba a szár közepébe, és rögzítse azt a rögzítőkar (3) 90°-os elforgatásával az óramutató járásával megegyező irányba.



STOPCOCKS BEÁRAMLÁSHOZ ÉS KIÁRAMLÁSHOZ



A stopcock karokat a burkolatból ki kell venni az újrafeldolgozáshoz.



Szétszerelés

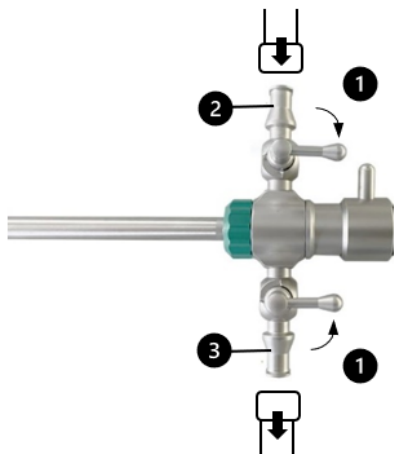
Csavarja le a rugós kupakokat (3) és vegye le a csapkarot (4) a csapról.

Összeszerelés

1. Helyezze be a csapkar (4) a csapkar tartóba (2).
Győződjön meg arról, hogy a csapkar (5) vezetőcsapja a tartó (2) mélyedésében (6) fut.
2. Ezután csavarja rá szorosan a rugós kupakot (3) a csapkarra a csap másik oldalán.
3. Ellenőrizze a csapkar mozgékonyágát.
4. A szelepet sterilizáláshoz nyitva kell tartani. Ehhez forgassa el a szelep kart a Luer lock csatlakozás nyílása felé.

Az öblítőcsövek csatlakoztatása

1. Csukja be az öblítőcsapokat (1).
2. Csatlakoztassa a beömlő csövet (Luer lock csatlakozás) a beömlő csaphoz (2).
3. Csatlakoztassa a lefolyó tömlőt vagy a Luer-lock csatlakozót a kifolyó elzárócsaphoz (3).

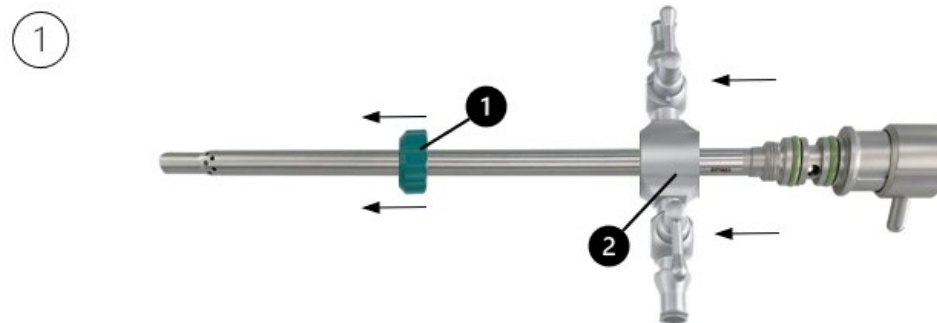
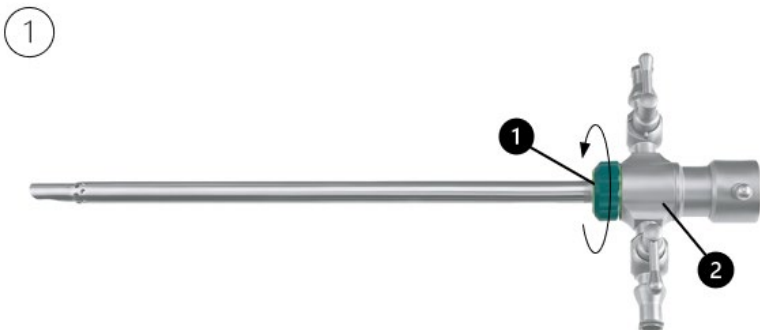


HÜVELY ENDOSZKÓPIKUS ARTROSZKÓPIÁHOZ

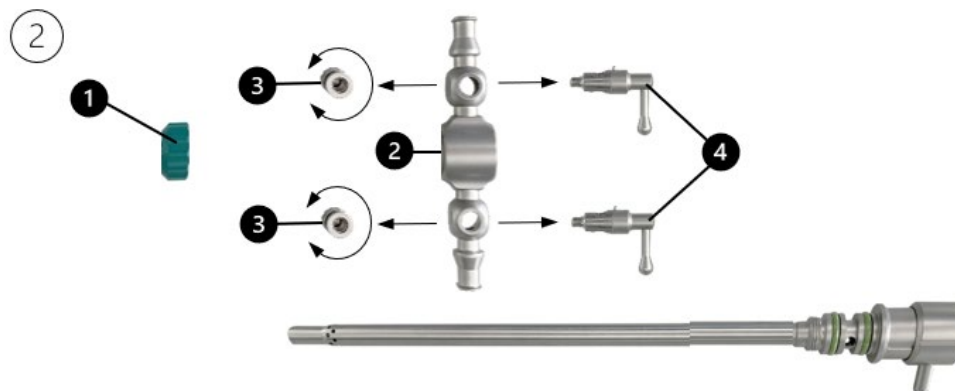
Szét szerelés

⚠ Csak előzetesen megtisztított műszerek szerelhetők szét.

1. Csavarja le az összekötő anyát (1) a hüvelyről, és húzza le a tartót (2).

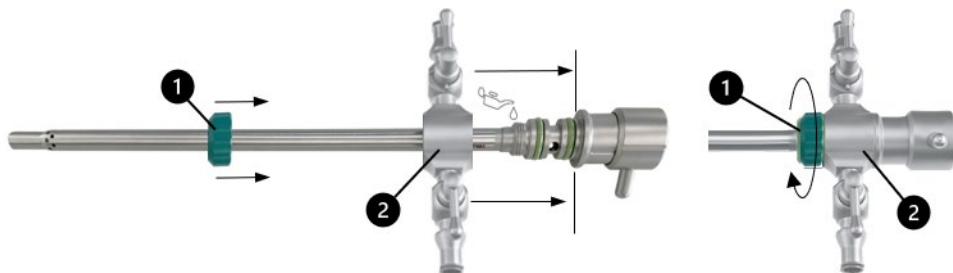


2. Csavarja le a rugós kupakokat (3) és vegye le a csapkarot (4) a csapról.



Összeszerelés

1. Szerelje össze a csapokat. Lásd a „BEVEZETŐ ÉS KIVEZETŐ CSAPOK” című részt.
2. Csúsztassa a tartóelemet (2) az összeszerelt csapokká a tengelyre, és tolja a tartóelemet a csatlakozó rész ütközőjéig.
3. Ezután csavarja meg a tartót az összekötő anyával (1).



HÜVELYEK ENDOSZKÓPIAI NŐGYÓGYÁSZAT (HISZTEROSZKÓPIA) ÉS UROLÓGIA (CISZTOSZKÓPIA) CÉLJÁRA

Hüvelyek endoszkópos nőgyógyászati (hüsteroszkópia) és urológiai (cistoszkópia) beavatkozásokhoz

A műszerek kompatibilis műszerekkel (endoszkópok, rugalmas és félmerev műszerek, rugalmas monopólusos HF elektródák) együtt használhatók. A folyamatos áramlású hüvelyek (hüsteroszkópok) lehetővé teszik mind a vizsgálatot, mind a műtéti beavatkozásokat a méhben vagy a méhnyakban endoszkópos látvány mellett.

Hüvelyek endoszkópos urológiához (cisztoszkópia)

A műszerek kompatibilis műszerekkel (endoszkópok, rugalmas és félmerev műszerek, rugalmas monopólusos HF elektródák) együtt használhatók.

Endoszkóp hidak cisztoszkóp-urethroszkóp hüvelyekhez

Az endoszkóp-hidaknak a cisztoszkóp-urethroszkóp hüvelyekhez is csatlakoznia kell, mivel ellenkező esetben az endoszkóppal való kompatibilitás nem garantálható. Ezenkívül endoszkóp-híd nélkül nem lehet rugalmas és félmerev műszereket használni.

Megjegyzés: Az összeszerelés során vegye figyelembe a tengelyrendszer reteszelő rendszerét. Lásd a következő ábrán a kattintós rendszert (1). Az endoszkóp oldalán mindig bajonettzár található.



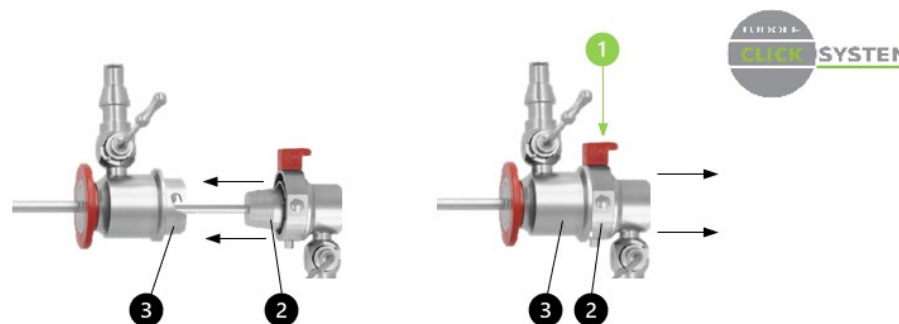
KATTINTÓS RENDSZER / BAJONETTZÁR

A kivittől függően a RUDOLF Medical hüvelyek kattintós rendszerrel és/vagy bajonettzárral vannak felszerelve.

KATTINTÓS RENDSZER

- A kattintós rendszer egy automatikus reteszelő mechanizmus, amelyben a kombinálható műszerek egyszerűen az adapter (2) a tartóba (3) való benyomásával „kattintással” reteszelődnék egymáshoz.
- Az adapteren (2) található nyomógomb (1) megnyomásával oldja a tartóval (3) való összekapcsolást. A műszerek most már elválaszthatók egymástól.

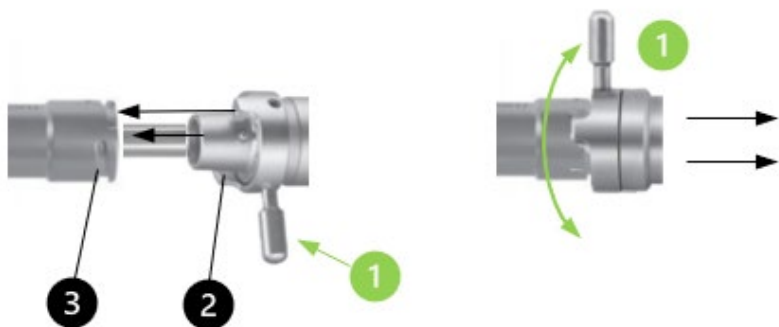
Megjegyzés: Csak azonos színkóddal ellátott, kompatibilis RUDOLF Medical műszereket kombináljon.



BAJONETTZÁR

- A bajonettzárral két kombinálható műszer egy kar segítségével rögzíthető. Az adaptert (2) úgy kell elhelyezni, hogy a kart (1) elforgatva a karmai beilleszthetők a tartó (3) menetes hornyába, és a kar (1) segítségével rögzíthetők.
- A műszerek egymástól elválaszthatók az adapter (2) karjának (1) a tartó (3) ról való elengedésével.

Megjegyzés: Csak kompatibilis RUDOLF Medical műszereket kombináljon ugyanazzal a rögzítőrendszerrel.



MUNKACSATORNAK ELLÁTOTT HÜVELYEK A MŰSZEREKHEZ

A munkacsatornákkal ellátott hüvelyek cserélhető gumidugókkal (1) vannak felszerelve. A kompatibilis műszerek a gumidugón keresztül behelyezhetők a megfelelő hüvely műszercsatornájába.

Megjegyzés: Mindig győződjön meg arról, hogy a hüvelyek munkacsatornáinak gumidugókkal (REF RZ200-000) vannak ellátva, és hogy azok nem mutatnak látható sérüléseket. A gumidugókat a műszer újrafeldolgozása előtt el kell távolítani.

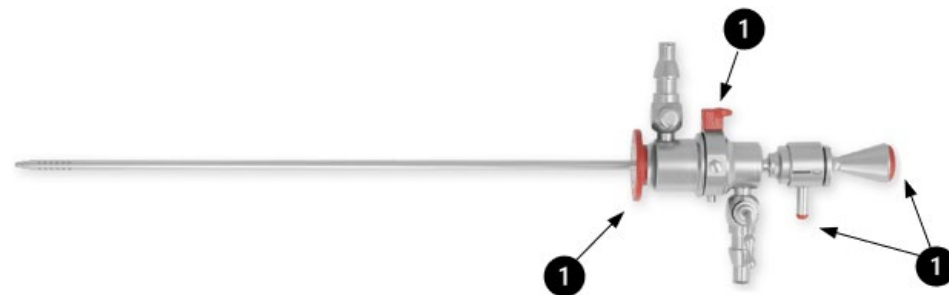
Hüvelyek munkacsatornával:



HÜVELYEK OBTURÁTOROKKAL VAGY ENDOSZKÓPOKKAL VALÓ KOMBINÁLÁSA

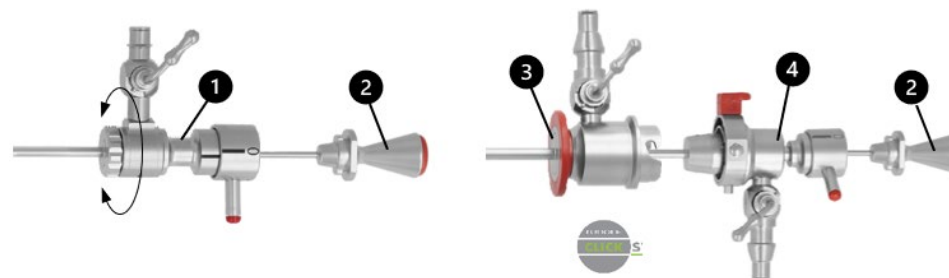
A hüvelyek és zárórendszerük méretük szerint színkóddal vannak ellátva. Kompatibilis RUDOLF Medical endoszkópok/obturátorok kombinálásakor figyeljen a színkódokra (1).

Megjegyzés: Az endoszkóp színkódja a látószögét jelzi, ezért eltérhet a hüvelyek/reteszelő rendszer színkódjától.



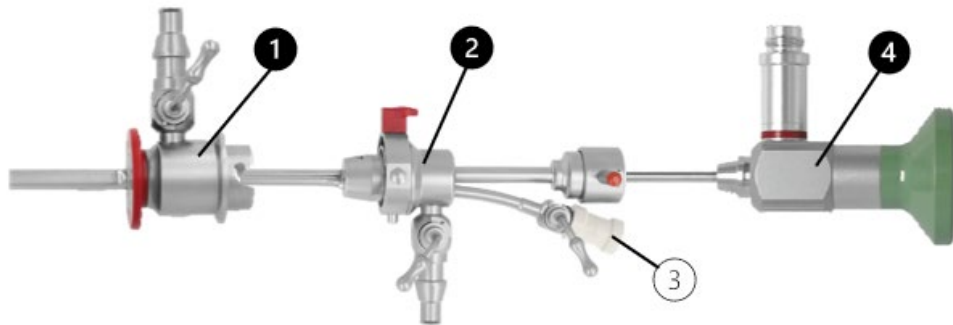
DIAGNOSZTIKAI HÜVELYEK

- Diagnosztikai hüvely (1) forgatható elzárócsappal és bajonettzárral, obturátorral (2).
- Diagnosztikai hüvely külső hüvely Click System (3) és belső hüvely Click System (4) bajonettzárral, obturátor (2).
- Diagnosztikai hüvely használata esetén az obturátort egy kompatibilis RUDOLF Medical endoszkóppal kell kicserélni.



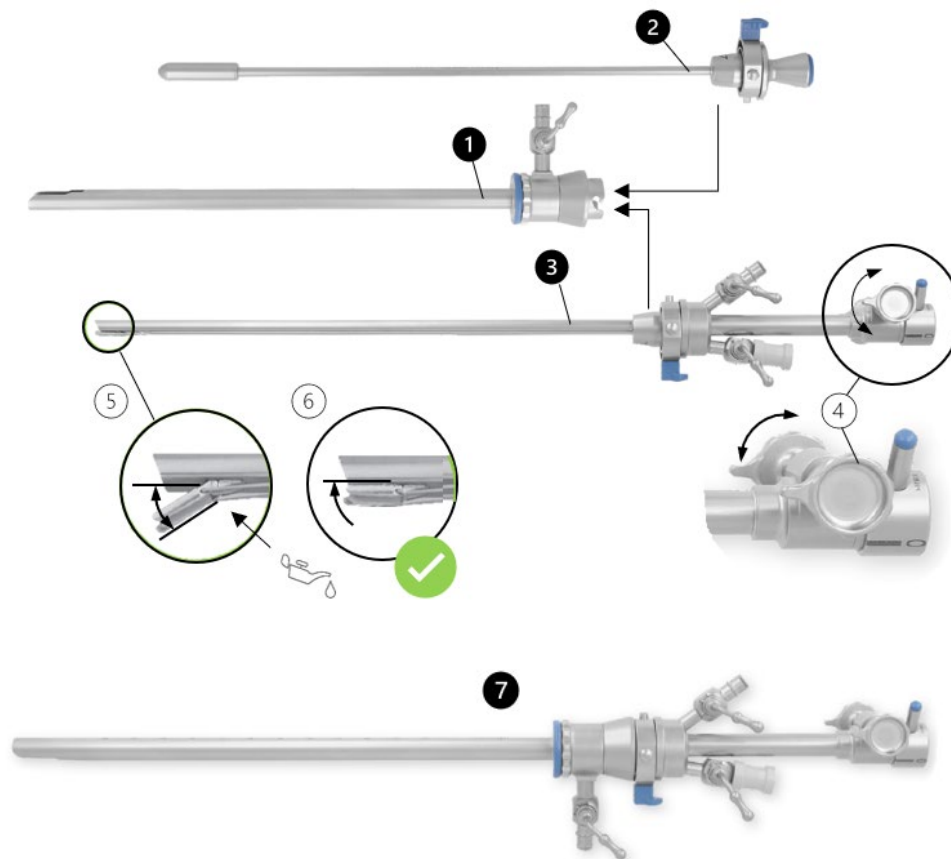
MŰVELETI HÜVELYEK

- Műteti külső hüvely Click System (1), műteti belső hüvely Click System (2) munkacsatornával (3) és bajonettzárral, endoszkóppal (4).
- Mielőtt a műteti hüvelyhez megfelelő endoszkópot használna, az obturátort ki kell cserélni egy kompatibilis RUDOLF Medical endoszkópra.



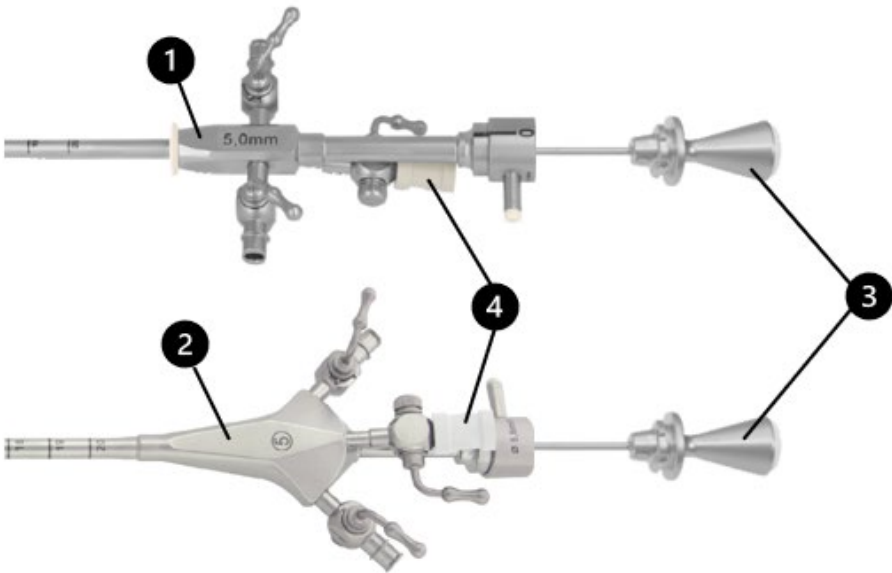
Folyamatos áramlású műtéti hüvelyek, Albarran karral

- Külső műtéti hüvely folyamatos öntözéshez (1), kombinálható az Obturator Click rendszerrel (2) vagy a hajlítható Albarran karral (3) és bajonettzárral ellátott hüvely Click rendszerrel.
- Az Albarran kar (5) a beállító kerekek (4) elforgatásával állítható be. Az Albarran kar a munkacsatornán keresztül bevezetett rugalmas vagy félmerev műszerek (fogók, ollók, monopólusos HF elektródák) vezetésére és irányítására szolgál.
- Külső műtéti hüvely (7) integrált Albarran hüvellyel.
- Műtéti hüvely használata esetén az obturátort egy kompatibilis RUDOLF Medical endoszkóppal kell kicserélni.
- Az Albarran hüvely külső műtéti hüvelyen keresztül történő behelyezésekor és eltávolításakor az Albarran karjának pihenő helyzetben (6) kell lennie.
- A rugalmas vagy félmerev műszereket mindig zárt pofákkal illessze be a hüvely munkacsatornájaiba.



Nagy áramlású hüvelyek

- Nagy áramlású hüvelyek (1) munkacsatornával és gumidugóval (4), két forgatható elzárócsappal, bajonettzárral az obturátor (3) vagy az endoszkóp számára.
- Nagy áramlású hüvely (2) munkacsatornával és gumidugóval (4), két átlósan elhelyezett elzárócsappal, bajonettzárral az obturátor (3) vagy az endoszkóp számára.
- Nagy áramlású hüvely használata esetén az obturátort egy kompatibilis RUDOLF Medical endoszkóppal kell helyettesíteni.



SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelő CE-jelölés, a bejelentett szervezet azonosító számával
	A mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal kenje, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett. A csapokat, menetes részeket és tömítőgyűrűket karbantartó kenőanyaggal kenje meg.
	Orvostechnikai eszköz