

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) HYLKIR FYRIR ENDOSKOPÍSKA LIÐASPEGLUN, KVENNSJÚKDÓMA OG ÞVAGFÆRASKURÐ



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

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



VINSAMLEGAST LESTRÐU ÁÐUR EN ÞÚ ENDURMEÐHÖNDLAR OG GEYMDU Á ÖRUGGRI STAÐ

VARA

Þessar notkunarleiðbeiningar gilda um greiningar- og aðgerðarslefa frá RUDOLF Medical.
Þú ert að fá hágæða vöru, og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Aðeins til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu fagnotendum (skurðlæknum,
skurðstofuhjúkrunarfræðingum og tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki).



Eftirfarandi leiðbeiningar varða sundurliðun tækisins eftir skurðaðgerð og samsetningu þess eftir hreinsunar- og sótthreinsunarferli.

Nánari leiðbeiningar um endurvinnslu má finna í IFU D0462:



RUDOLF Medical tæki eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterílísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLUÐ NOTKUN

Hylki eru ætluð til sogunar, skolunar, loftfyllingar og/eða innsetningar tækja við lágiþrengsla skurðaðgerðir.

MÓTBÆRI

Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi eða blóðrásarkerfi.

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og fagþekkingu, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan fyrir viðkomandi sjúklingahóp.



VIÐVÖRUNARMERKJI & VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Rangt notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Þessi lækningatæki eru ætluð til notkunar eingöngu á heilbrigðisstofnunum af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki.
- Ekki nota málmbursta eða slípiefni til hreinsunar, því þau geta skemmt yfirborðið sem getur leitt til tæringar.
- Notandinn skal ganga úr skugga um örugga samsetningu samhæfra tækja og samrýmanleika þeirra sín á milli áður en þau eru notuð klínískt.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skerpupíl því hættan er á meiðslum.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lífrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNISKOUN OG ATHUYNING Á STARFSHÆFNI

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaður skaftur, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Óhindrað flæði í gegnum vinnugöngin



Eftir hreinsun og sótthreinsun eða fyrir stöðvun, mælum við með:

- Smyrjið hreyfanlega hluta með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu lækningahvítu olíu sem er samþykkt fyrir gufu- og etarísterílísingu.
- Smyrjið lokana, þræði og þéttingarhringi skaftsins með viðhaldssmurefni.

LÆSINGARKERFI FYRIR ENDÓSKÓPA OG TÆKI

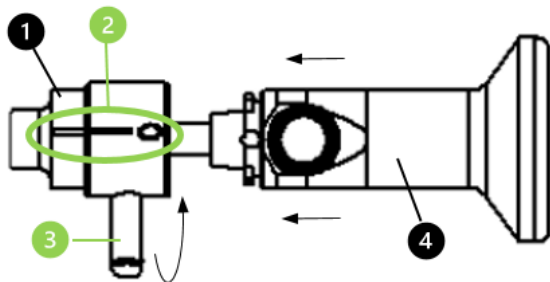
RUDOLF Medical slíð (aðgerðar- og greiningarslíð), endoskopar og endoskopísk verkfæri eru búin sérstökum haldara og læsingarkerfi.

1. Stöngarhaldari og læsingartæki (1):

Áður en endoskop eða tæki sem sett er í skaftið er læst, gakktu úr skugga um að læsingartækið sé opið.

Gakktu úr skugga um að merkingarlínurnar (2) á læsingartækinu á skaftinu séu í beinni röð hvor við aðra (núllstaða).

2. Settu nú inn stöng, endoskop (4) eða endoskopstæki með rillu í miðhluta skaftsins og læstu því með því að snúa læsingarhandfanginu (3) 90° til hægri.

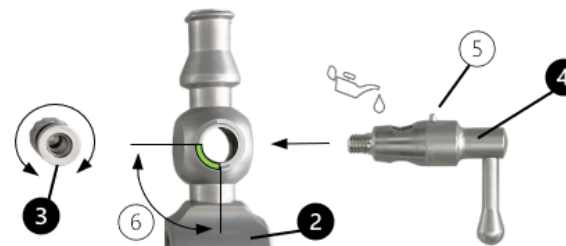


LOKAR FYRIR INNTAK OG ÚTTAK

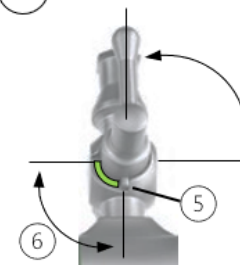


Lokastangirnar verða að fjarlægja úr hulstrinu til endurvinnslu.

1



2



Rífið í sundur

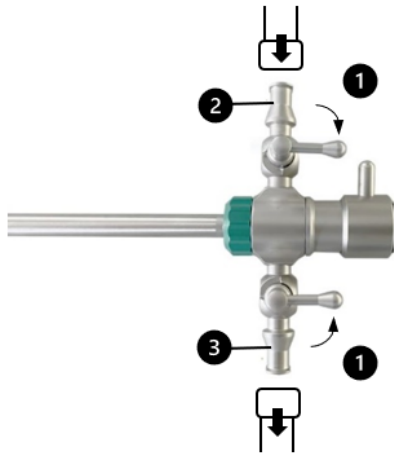
Afturkrækið gormhettunnar (3) og takið lokatogarmann (4) af lokanum.

Samsetning

1. Settu stöðulokastöngina (4) í stöðulokahaldarann (2).
Gakktu úr skugga um að leiðarstifturinn (5) á lokatoginu renni í holunni (6) í festingunni (2).
2. Skrúfið síðan gormlokann (3) þétt að stöðulokahandfanginu á hinni hlið stöðulokans.
3. Athugaðu hreyfanleika lokatogarmsins.
4. Lokinn verður að vera opin við sótthreinsun. Til þess snúið handfangi lokans að opnun Luer-lástengingarinnar.

Tengja skolpslöngurnar

1. Lokaðu skolkrönunum (1).
2. Tengdu inntaksrör (Luer-lástengingu) við inntaksventilinn (2).
3. Tengdu frárennisholuna eða Luer-lástenginguna við útrennsililokann (3).

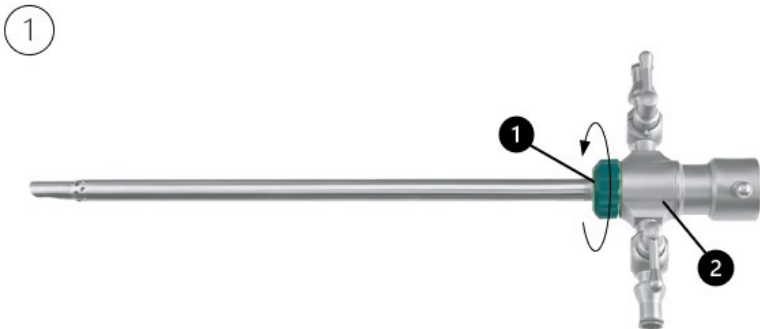


HYLKI FYRIR ENDÓSÓPÍSKA LIÐSPEGLUN

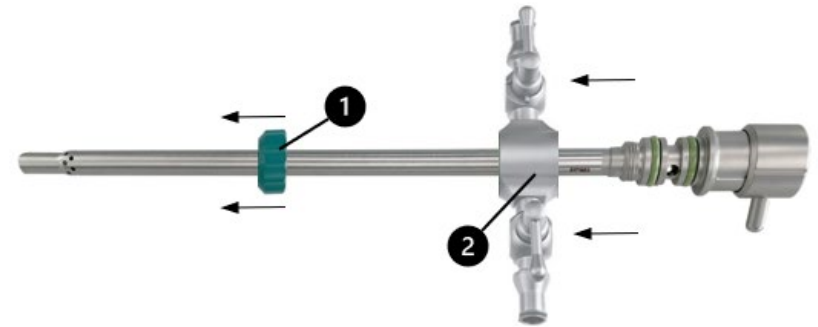
Í sundurliðun

⚠ Aðeins fyrirfram hreinsuð tæki má taka í sundur.

1. Afsnúið samsetningarnæli (1) af hylkinu og takið festinguna (2) af.

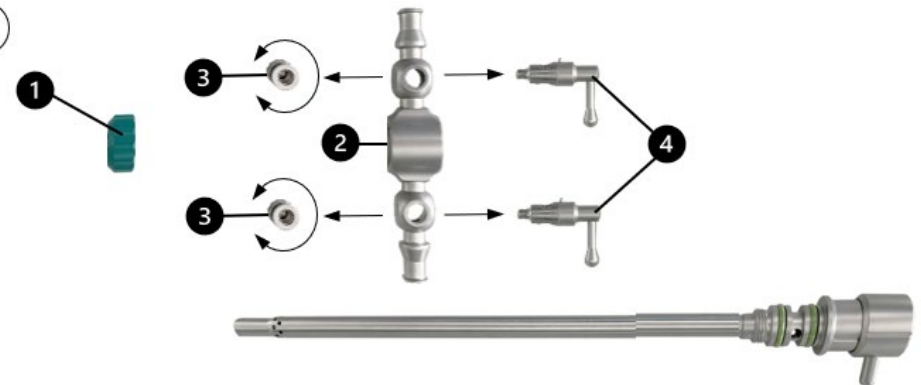


1



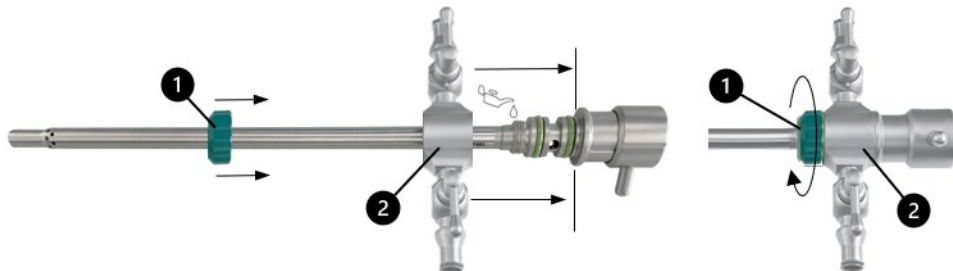
2. Afsnúið gormlokana (3) og takið lokastöngina (4) af lokanum.

2



Samsetning

1. Setjið lokana saman. Sjá kafla "LOKAR FYRIR INNFLÆSINGU OG ÚTFLÆSINGU".
2. Renndu festingunni (2) með samsettum lokum yfir skaftið og ýttu festingunni upp að stöð tengihlutans.
3. Skrúfið síðan festinguna þétt með samsetningarskrúfunni (1).



HYLKIR FYRIR ENDA-SKOPÍSKA KVENNASJÚKDÓMA (SPEGLUN Á LEGHÁLSI OG LEGI) OG ÞVAGFÆRASPEGLUN (BLÖÐRUHÁLSSKIRTILS- OG ÞVAGBLÖÐRUSPEGLUN)

Hylkir fyrir endósópíska kvennsjúkdómafræði (hýstróskopíu)

Tækin eru notuð í samsetningu með samhæfum tækjum (endósópum, sveigjanlegum og hálfstífum tækjum, sveigjanlegum monopólum há tíðnistráðmálum). Þrýstilaust slímhúðarrör (hýstróskóp) gerir kleift bæði að skoða og framkvæma skurðaðgerðir í legi eða leghálsi undir endósópískri sýn.

Hylki fyrir endósópíska urologíu (cystoskopíu)

Tækin eru notuð í samsetningu með samhæfum tækjum (endósópum, sveigjanlegum og hálfstífum tækjum, sveigjanlegum monopólum há tíðni rafskautum).

Endoskopubrýr fyrir cysto-urethroskóp-hylki

Endoskopubrú verður einnig að vera tengd við þvagblöðru- og þvagrásarsjárhylki, þar sem annars er ekki hægt að tryggja samrýmanleika við endoskopuna. Ennfremur er ekki hægt að nota sveigjanleg og hálfstíf tæki án endoskopubrúar.

Athugið: Takið eftir læsingarkerfinu fyrir skaftakerfið við samsetningu. Sjá smellukerfið (1) í eftirfarandi mynd. Bayonetlås er alltaf festur á endoskopahliðinni.



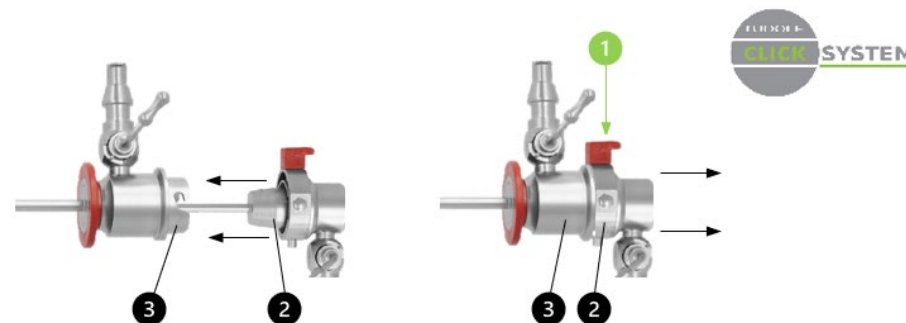
SMELLIKERFI / BYRÓNETLÆSINGARKERFI

Fer eftir útgáfu eru RUDOLF Medical-hylki búnir smellikerfi og/eða bajonettlæsingarkerfi.

SMELLKERFI

- Smellukerfið er sjálfvirktt læsingarkerfi þar sem samhæfð tæki læsast saman með "smelli" með því að þrýsta einfaldlega tengi (2) inn í haldara (3).
- Með því að ýta á þrýsthnappinn (1) á millistykkinu (2) losnar tengingin við festinguna (3). Nú er hægt að aðskilja tækin.

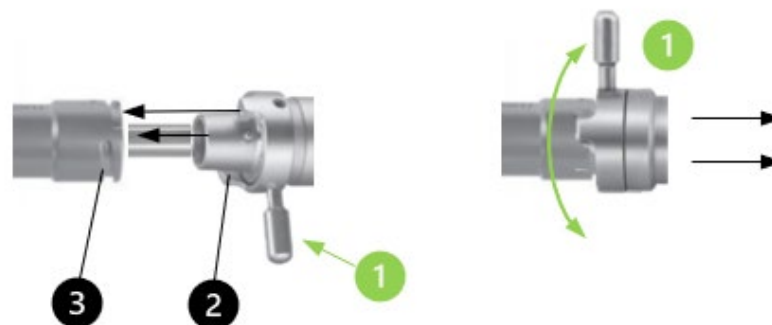
Athugið: Bara sameinið samhæfð RUDOLF Medical-tæki með sömu litakóðun.



BAYONET-LÆSINGARKERFI

- Með bajonettlæsingunni eru tvö samsetanleg tæki læst með handfangi. Aðlagðinn (2) þarf að staðsetja með því að snúa handfanginu (1) svo að klær hans komist inn í þráðfellinguna í festingunni (3) og hægt sé að læsa honum með handfanginu (1).
- Hægt er að aðskilja tækin frá hvoru öðru með því að losa handleginn (1) á millistykkinu (2) úr festingunni (3).

Athugið: Bara samhæfðar RUDOLF Medical-tæki með sama læsingarkerfi má sameina.



HLÍFAR MEÐ STARFSLÖGUM FYRIR TÆKIN

Hylki með vinnurásum eru búin endurnýjanlegum gúmmítappa (1). Hægt er að stinga samhæfum tækjum í gegnum gúmmítappann inn í tækjarás hylkisins.

Athugið: Gakktu alltaf úr skugga um að vinnurásir hulstranna séu útbúnar gúmmítappa (REF RZ200-000) og að þeir sýni engin sjáanleg skemmdir. Gúmmítappana skal fjarlægja úr tækinu áður en það er endurunnið.

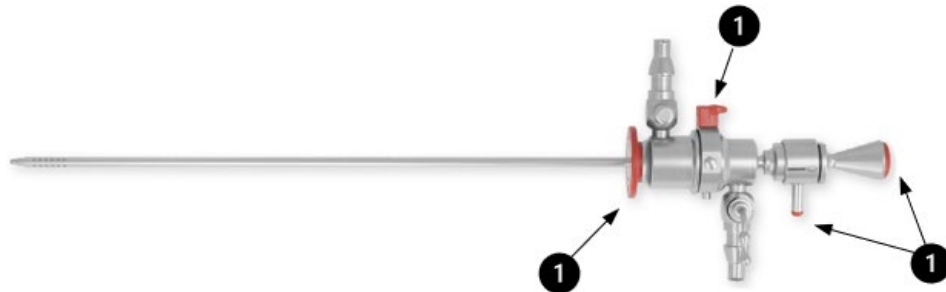
Hylkir með vinnugöngum:



SAMSETNING HÝLIS MEÐ FYLLINGARTÆKJUM EÐA ENDÓSKÓPUM

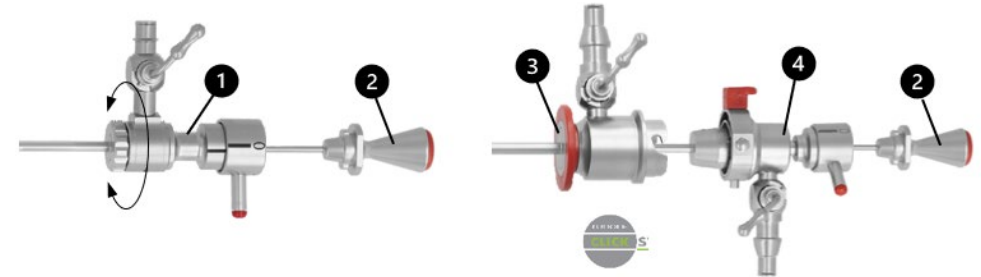
Hylkin og læsingarkerfi þeirra eru lituð eftir stærð. Þegar samhæfð RUDOLF Medical endoskop/stífur eru sameinuð, skal huga að litakóðun þeirra (1).

Athugið: Litaskipulag endósks sýnir sjónarhorn þess og getur því verið öðruvísi en litaskipulag hulstranna/læsingarkerfisins.



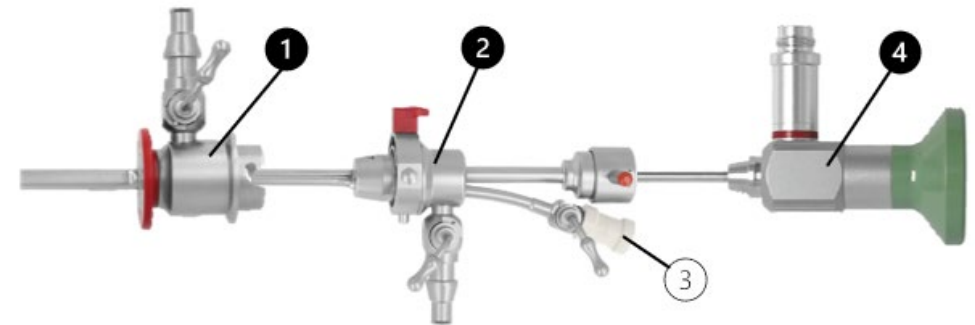
GREININGARHLÍFAR

- Greiningarsläng (1) með snúningsloka og bajonettlås, stífari (2).
- Greiningarslefa með ytri slefukerfi Click System (3) og innri slefukerfi Click System (4) með bajonettlås, þrýstistaf (2).
- Þegar hultur er notað til greiningar er innsetningsproti skipt út fyrir samhæft endoskop frá RUDOLF Medical.



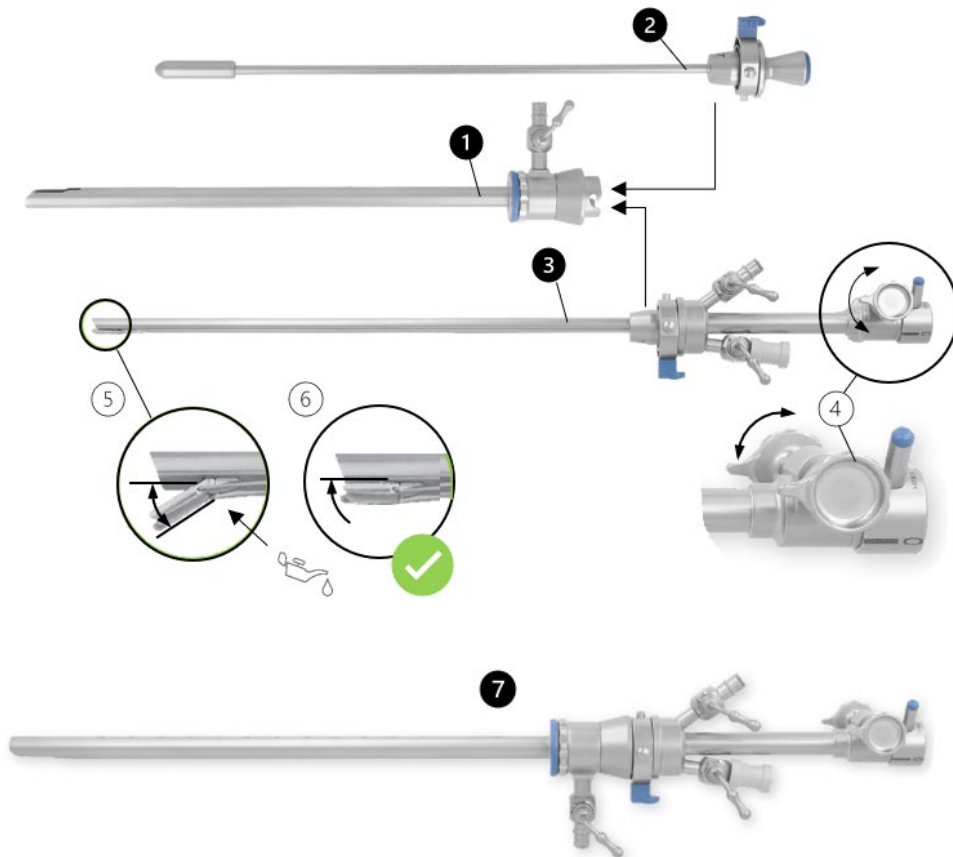
AÐGERÐARHLÍFAR

- Aðgerðar ytri hultur Click System (1), aðgerðar innri hultur Click System (2) með vinnugöngum (3) og bajonettlås, endoskop (4).
- Áður en nota á hentugt endoskop með skurðhylki, skal skipt út þrýstistönginni fyrir samhæft endoskop frá RUDOLF Medical.



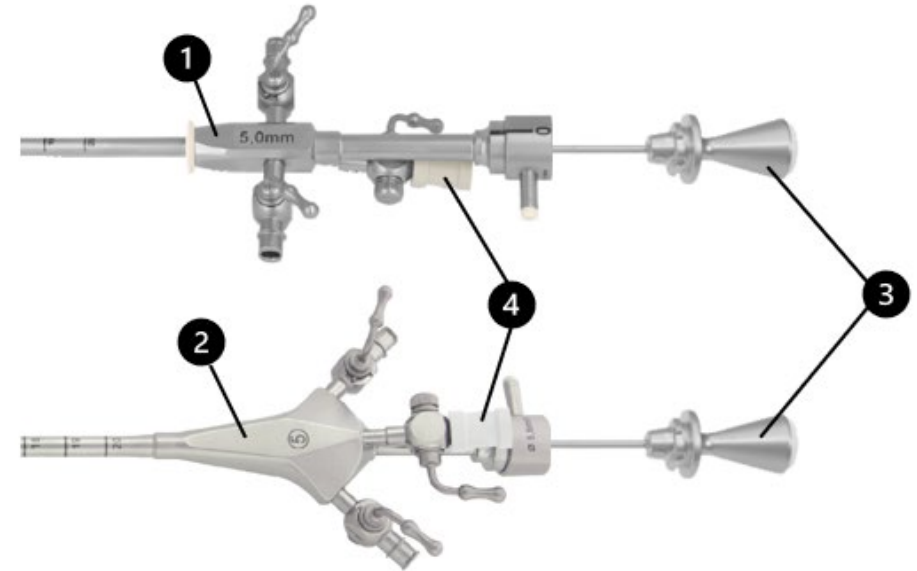
Aðgerðarhylki fyrir stöðugan flæði, með Albarran-arm

- Ytri starfshylki fyrir samfellda vökvun (1) má sameina við Obturator Click-kerfið (2) eða við hylkis-Click-kerfið með beygjanlegum Albarran-arm (3) og bajonettlæsing.
- Albarran-armurinn (5) er stilltur með því að snúa stillihjólunum (4). Albarran-armurinn er notaður til að leiða og stýra sveigjanlegu eða hálfstífu tæki (töng, skæri, monopól-há tíðni rafskaut) sem er sett inn um vinnugöngin.
- Ytri skurðhúsið (7) með innbyggðu Albarran-húsi.
- Þegar notuð er skurðhúfa er lokarinn skipt út fyrir samhæft endoskop frá RUDOLF Medical.
- Þegar Albarran-hylkið er sett inn og tekið út um ytra skurðhylkið, verður Albarran-armurinn að vera í hvíldarstöðu (6).
- Settu sveigjanleg eða hálf-stíf tæki alltaf inn um vinnugöng hylkisins með gaffana lokaða.



Hástraumshylki

- Hástraums-hylki (1) með vinnuskurði og gúmmítappa (4), með tveimur snúningslokatum og bajonettlæsing fyrir obturator (3) eða endoskop.
- Hástraumshylki (2) með vinnuskurði og gúmmítappa (4), tveimur skátt staðsettum lokum, bajonettlæsing fyrir stungu (3) eða endoskop.
- Þegar háflæðishylki er notað er obturatorinn skipt út fyrir samhæft endoskop frá RUDOLF Medical.



TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Smyrðu hreyfanlega hluta með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuaferð. Smyrðu lokana, þræði og þéttingarhringi með viðhaldssmurolíu.
	Lækningatæki