

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) ENDOSKOPINĖS ARTROKOPIJOS, GINEKOLOGIJOS IR UROLOGIJOS APVALKALAI



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

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



PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical diagnostiniams ir operaciniams apvalkalams.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau.

Tik profesionaliam naudojimui: Instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).



Toliau pateiktos instrukcijos yra susijusios su instrumentų išardymu po operacijos ir surinkimu po valymo ir dezinfekavimo proceso.

Išsamios apdorojimo instrukcijos pateiktos IFU D0462:



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotės turi būti pašalinti iš anksto.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Apvalkalai skirti siurbimui, irigacijai, insufliacijai ir (arba) instrumentų įvedimui atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Šie medicinos prietaisai skirti naudoti tik medicinos įstaigose, kuriuose dirba apmokyti medicinos darbuotojai.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai gali sukelti koroziją.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar prietaisai yra suderinami ir ar juos galima saugiai derinti.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Laisvą praėjimą per darbo kanalus



Po valymo ir dezinfekavimo arba prieš sterilizavimą rekomenduojame:

- Sutepti judančias dalis silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi, kuris yra patvirtintas garų sterilizavimui.
- Sutepti stabdžius, sriegius ir veleno sandarinimo žiedus technine tepimo medžiaga.

ENDOSKOPŲ IR INSTRUMENTŲ FIKSAVIMO SISTEMA

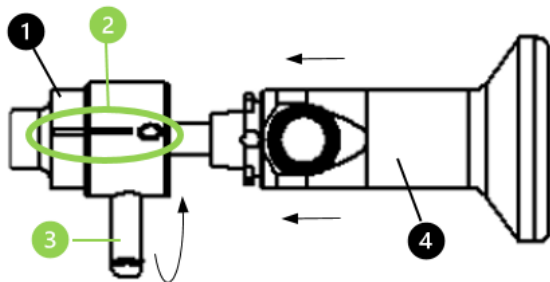
RUDOLF Medical apvalkalai (operaciniai ir diagnostiniai apvalkalai), endoskopai ir endoskopiniai instrumentai yra įrengti specialiu laikikliu ir fiksavimo sistema.

1. Veleno laikiklis ir fiksavimo mechanizmas (1):

Prieš užrakinant į veleną įkištą endoskopą ar instrumentą, įsitikinkite, kad fiksavimo mechanizmas yra atidarytas.

Įsitikinkite, kad fiksavimo mechanizmo ant veleno žymėjimo linijos (2) yra išlygintos viena su kita (nulinė padėtis).

2. Dabar įkiškite obturatorių, endoskopą (4) arba endoskopinį instrumentą su grioveliu į veleno centrą ir užfiksuokite jį pasukdami fiksavimo svirtį (3) 90° pagal laikrodžio rodyklę.

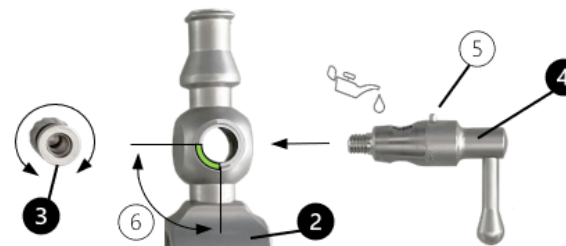


STOPCOCKS ĮTEKĖJIMUI IR IŠTEKĖJIMUI

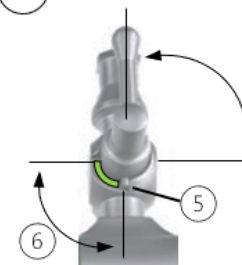


Stopcock svirtys turi būti išimtos iš apvalkalo perdirbimui.

1



2



Išardymas

Atsukite spyruoklinius dangtelius (3) ir nuimkite uždarymo vožtuvo svirtį (4) nuo uždarymo vožtuvo.

Surinkimas

1. Įkiškite uždarymo vožtuvo svirtį (4) į uždarymo vožtuvo laikiklį (2).

Įsitikinkite, kad stopcock svirties kreipiamasis kaištis (5) yra laikiklio (2) įduboje (6).

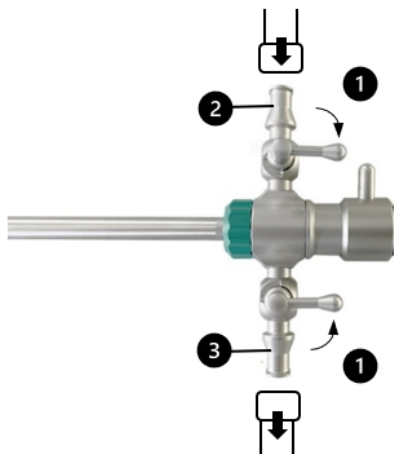
2. Tada prisukite spyruoklinį dangtelį (3) prie stopkoko svirties priešingoje stopkoko pusėje.

3. Patikrinkite stopkoko svirties judrumą.

4. Sterilizacijos metu uždarymo vožtuvas turi būti atidarytas. Tam pasukite uždarymo vožtuvo svirtį Luer lock jungties atidarymo link.

Prijungimas praplovimo žarnų

1. Uždarykite praplovimo uždarymo vožtuvus (1).
2. Prijunkite įtekėjimo vamzdelį (Luer lock jungtį) prie įtekėjimo uždarymo čiaupo (2).
3. Prijunkite išleidimo žarną arba Luer lock jungtį prie išleidimo uždarymo vožtuvo (3).

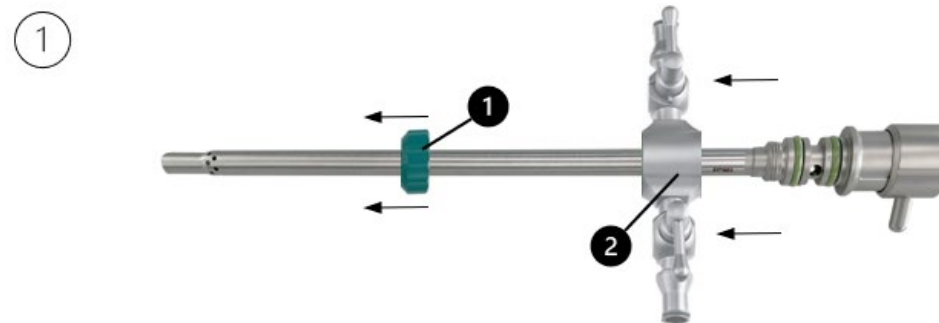
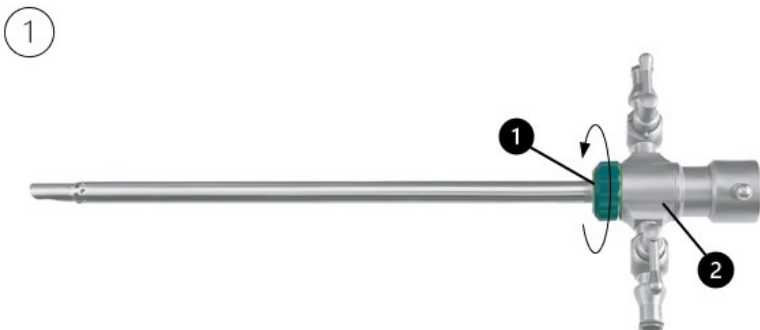


ENDOSKOPINĖS ARTROKOPIJOS APVALKALAS

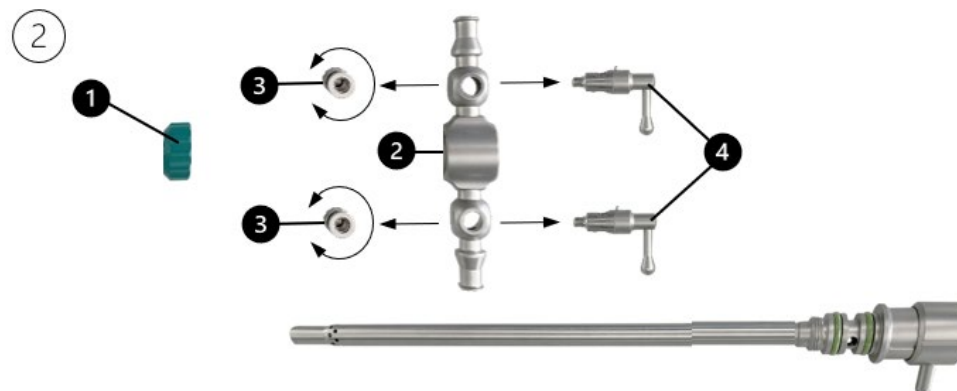
Išardymas

⚠ Išardyti galima tik iš anksto išvalytus instrumentus.

1. Atsukite jungiamąją veržlę (1) nuo apvalkalo ir nuimkite laikiklį (2).

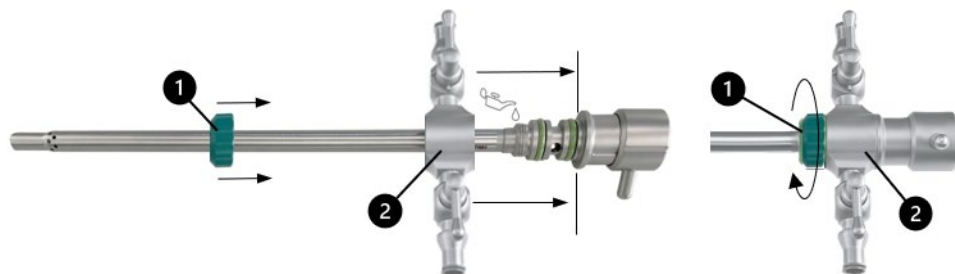


2. Atsukite spyruoklinius dangtelius (3) ir nuimkite išleidimo čiaupo svirtį (4) nuo čiaupo.



Surinkimas

1. Surinkite uždarymo vožtuvus. Žr. skyrių „UŽDARYMO VOŽTUVAI ĮTEKĖJIMUI IR IŠTEKĖJIMUI“.
2. Uždenkite laikiklį (2) su surinktais uždarymo vožtuvais ant veleno ir stumkite laikiklį iki jungties dalies ribos.
3. Tada tvirtai prisukite laikiklį jungiamąja veržle (1).



ENDOSKOPINĖS GINEKOLOGIJOS (HISTEROSKOPIJOS) IR UROLOGIJOS (CISTOSKOPIJOS) APVALKALAI

Endoskopinės ginekologijos (histeroskopijos) apvalkalai

Šie instrumentai naudojami kartu su suderinamais instrumentais (endoskopais, lanksčiais ir pusiau standžiais instrumentais, lanksčiais monopoliariniais HF elektrodais). Nuolatinio srauto apvalkalai (histeroskopai) leidžia atlikti tiek tyrimą, tiek chirurgines intervencijas gimdoje ar gimdos kaklelyje endoskopiškai stebint.

Apvalkalai endoskopinei urologijai (cistoskopijai)

Instrumentai naudojami kartu su suderinamais instrumentais (endoskopais, lanksčiais ir pusiau standžiais instrumentais, lanksčiais monopoliariniais HF elektrodais).

Endoskopų tilteliai cistoskopų-uretroskopų apvalkalams

Endoskopinis tiltas taip pat turi būti prijungtas prie cistouretroskopų apvalkalų, nes kitaip negalima užtikrinti suderinamumo su endoskopu. Be to, be endoskopinio tilto negalima naudoti lanksčių ir pusiau standžių instrumentų.

Pastaba: Montavimo metu atkreipkite dėmesį į veleno sistemos fiksavimo sistemą. Žr. spragtelėjimo sistemą (1) toliau pateiktame paveikslėlyje. Endoskopo pusėje visada yra įrengtas bajonetinis fiksatorius.



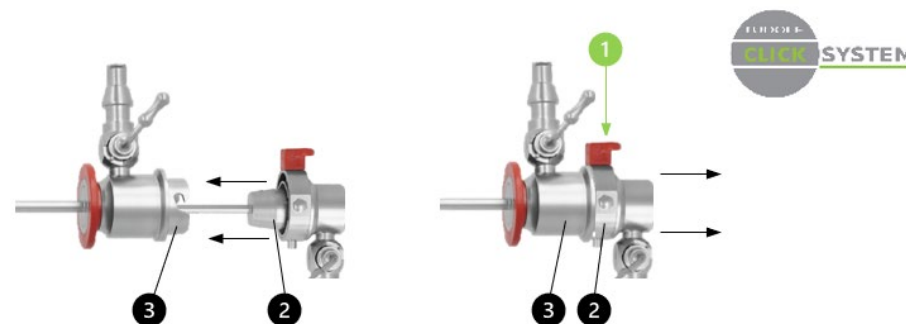
SPUSTELĖJIMO SISTEMA / BAJONETO UŽRAKTO SISTEMA

Priklausomai nuo versijos, RUDOLF Medical apvalkalai yra įrengti spragos sistema ir (arba) bajoneto užraktu.

SPUSTELĖJIMO SISTEMA

- Spragtelėjimo sistema yra automatinis fiksavimo mechanizmas, kuriame sujungiami instrumentai užfiksuojami „spragtelėjimu“, paprasčiausiai įspaudžiant adapterį (2) į laikiklį (3).
- Paspausdami mygtuką (1) ant adapterio (2), atjungiame jungtį nuo laikiklio (3). Dabar instrumentus galima atskirti vieną nuo kito.

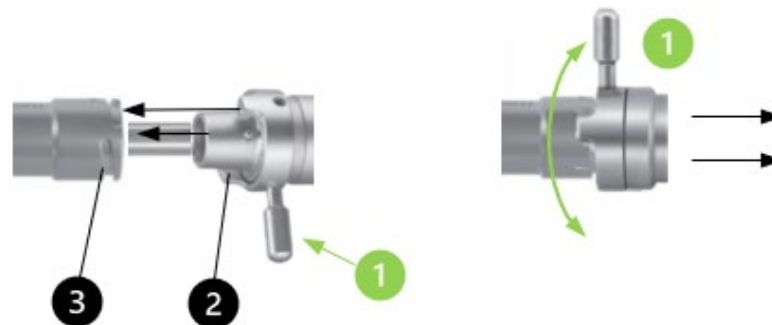
Pastaba: derinkite tik suderinamus RUDOLF Medical instrumentus su tuo pačiu spalvų kodu.



BAJONETINĖ FIKSAVIMO SISTEMA

- Naudojant bajonetinę fiksavimo sistemą, du sujungiamus instrumentus sujungia svirtis. Adapterį (2) reikia nustatyti pasukant svirtį (1) taip, kad jo gnybtai būtų įkišti į laikiklio (3) srieginę griovelį ir būtų galima užfiksuoti svirtimi (1).
- Instrumentus galima atskirti vienas nuo kito, atleidžiant adapterio (2) svirtį (1) iš laikiklio (3).

Pastaba: derinkite tik suderinamus RUDOLF Medical instrumentus su ta pačia fiksavimo sistema.



INSTRUMENTŲ DARBO KANALŲ APVALKALAI

Dėklai su darbo kanalais yra su keičiamais guminiiais dangteliais (1). Suderinami instrumentai gali būti įkišti per guminį dangtelį į atitinkamo dėklo instrumento kanalą.

Pastaba: Visada įsitikinkite, kad apvalkalų darbo kanalai yra uždengti guminiiais dangteliais (REF RZ200-000) ir kad jie nėra matomai pažeisti. Prieš apdorojant instrumentą, guminiai dangteliai turi būti nuimti.

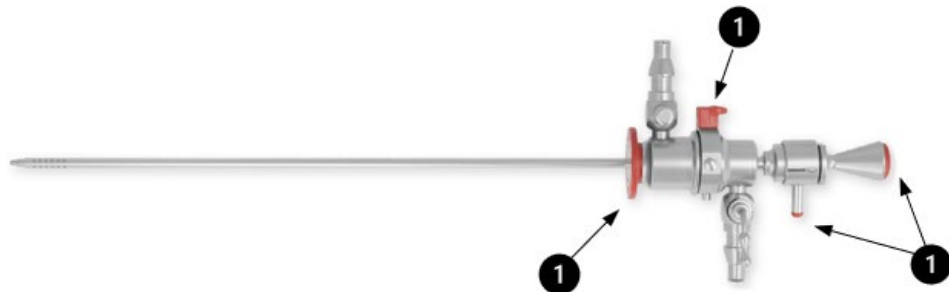
Apvalkalai su darbo kanalu:



APVALKALŲ KOMBINACIJA SU OBTURATORIAIS ARBA ENDOSKOPAI

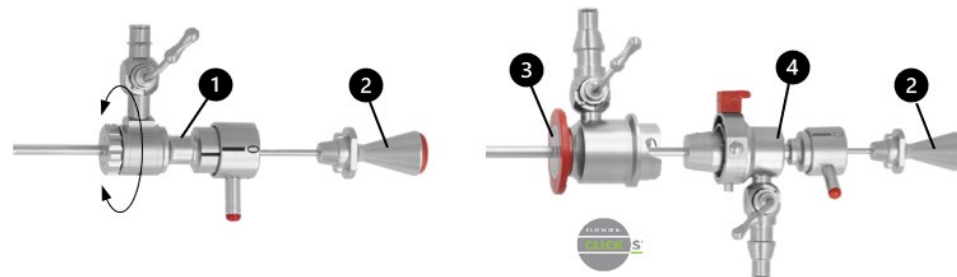
Apvalkalai ir jų fiksavimo sistema yra pažymėti spalvomis pagal jų dydį. Derinant suderinamus RUDOLF Medical endoskopus/obturatorius, atkreipkite dėmesį į jų spalvų kodus (1).

Pastaba: endoskopo spalvinis kodas atitinka jo matymo kampą, todėl gali skirtis nuo apvalkalų/fiksavimo sistemos spalvinio kodo.



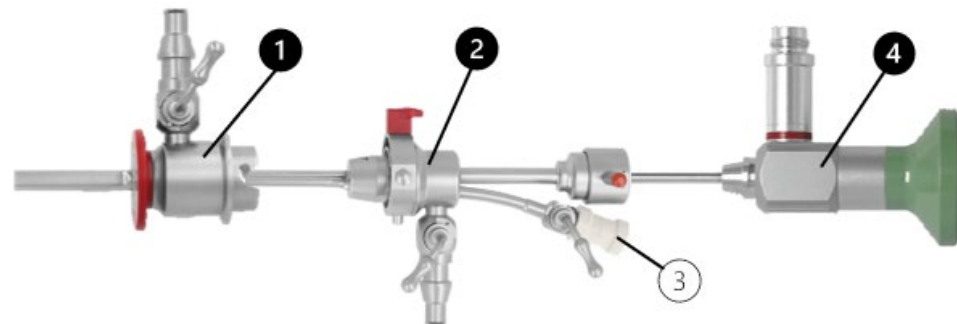
DIAGNOSTINIAI APVALKALAI

- Diagnostinis apvalkalas (1) su pasukamuoju uždarymo vožtuvu ir bajoneto užraktu, obturatorius (2).
- Diagnostinis apvalkalas su išoriniu apvalkalu „Click System“ (3) ir vidiniu apvalkalu „Click System“ (4) su bajoneto užraktu, obturatorius (2).
- Naudojant apvalkalą diagnostikai, obturatorius pakeičiamas suderinamu RUDOLF Medical endoskopu.



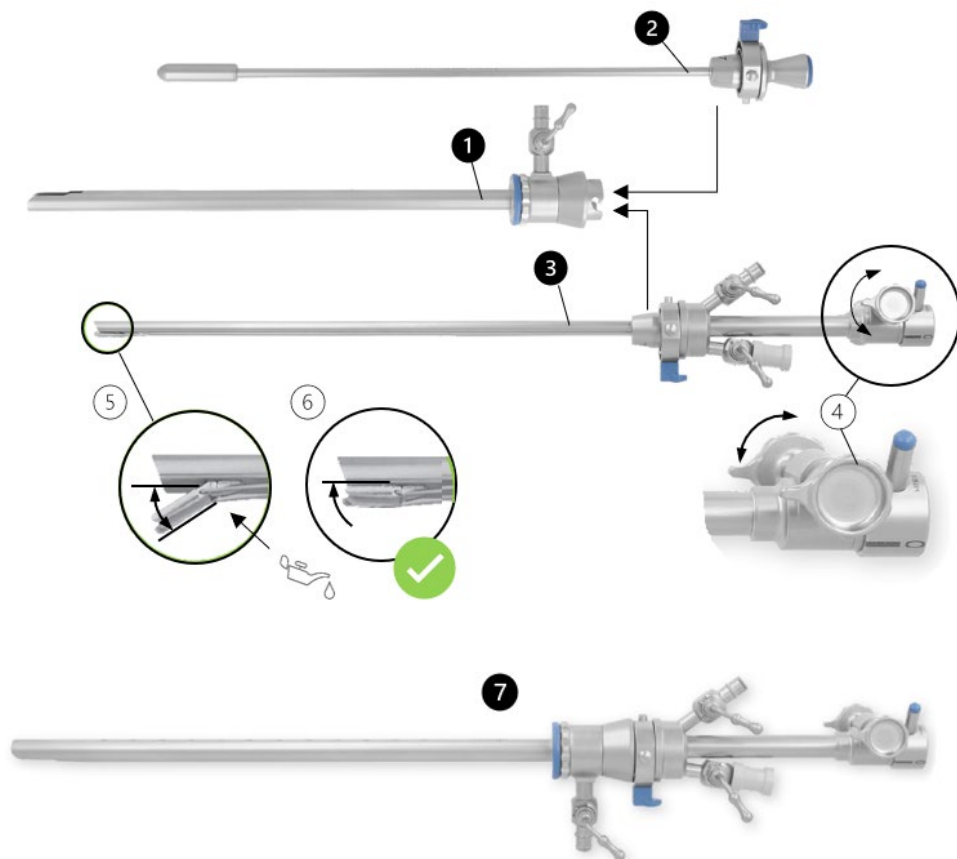
OPERACINIAI APVALKALAI

- Operacinis išorinis apvalkalas „Click System“ (1), operacinis vidinis apvalkalas „Click System“ (2) su darbo kanalu (3) ir bajoneto užraktu, endoskopu (4).
- Prieš naudojant tinkamą endoskopą su operaciniu apvalkalu, obturatorius turi būti pakeistas suderinamu RUDOLF Medical endoskopu.



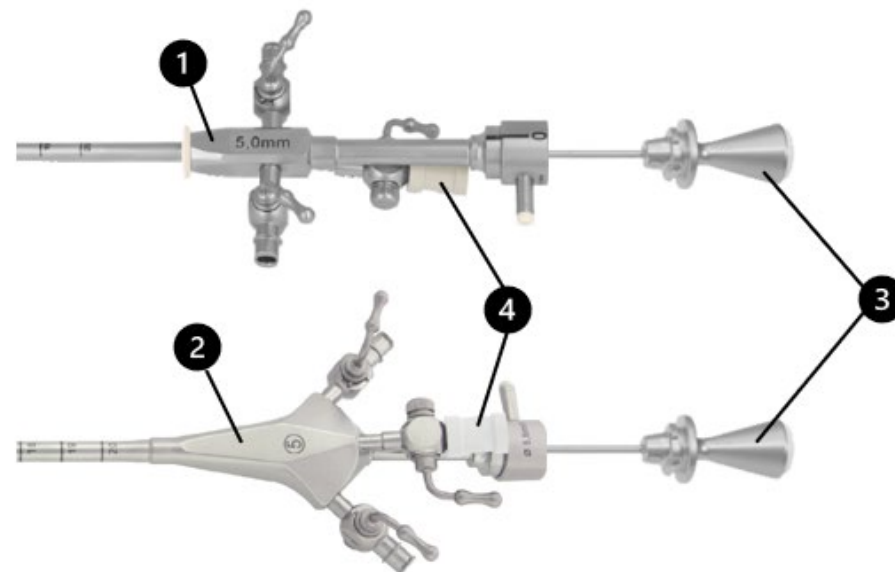
Operaciniai apvalkalai nuolatiniam srautui, su Albarran svirtimi

- Išorinis operacinis apvalkalas nuolatiniam drėkinimui (1), gali būti derinamas su „Obturator Click System“ (2) arba su apvalkalo „Click System“ su lankstomu „Albarran“ svirtimi (3) ir bajoneto užraktu.
- Albarran svirtis (5) reguliuojama sukant reguliavimo ratukus (4). Albarran svirtis naudojama lanksčiam arba pusiau standžiam instrumentui (pincetui, žirklems, monopoliariniam HF elektrodui), įkištam per darbo kanalą, nukreipti ir valdyti.
- Išorinė operacinė apvalkalas (7) su integruotu Albarran apvalkalu.
- Naudojant operacinę apvalkalą, obturatorius pakeičiamas suderinamu RUDOLF Medical endoskopu.
- Įterpiant ir išimant Albarran apvalkalą per išorinį operacinį apvalkalą, Albarran svirtis turi būti poilsio padėtyje (6).
- Lanksčius arba pusiau standžius instrumentus visada įkiškite per apvalkalo darbo kanalą uždarytomis žnyplėmis.



Didelio srauto apvalkalai

- Didelio srauto apvalkalai (1) su darbo kanalu ir guminiiais dangteliais (4), su dviem pasukamaisiais uždarymo vožtuvais, bajoneto užraktu obturatoriumi (3) arba endoskopui.
- Didelio srauto apvalkalas (2) su darbo kanalu ir guminiiais dangteliais (4), dviem įstrižai išdėstytais uždarymo vožtuvais, bajoneto užraktu obturatoriumi (3) arba endoskopui.
- Naudojant didelio srauto apvalkalą, obturatorius pakeičiamas suderinamu RUDOLF Medical endoskopu.



SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Prekės Nr.
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Judančias dalis sutepkite silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, kuris yra patvirtintas medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui. Sustabdymo čiaupus, sriegius ir sandarinimo žiedus sutepkite technine tepimo medžiaga.
	Medicinos prietaisas