

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) APVALKI ENDOSKOPISKAI ARTROKOPIJAI, GINEKOLOĢIJAI UN UROLOĢIJAI



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

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



LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical diagnostikas un operāciju apvalkiem. Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).



Turpmākās instrukcijas attiecas uz instrumenta izjaukšanu pēc operācijas un salikšanu pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa.

Sīkākas instrukcijas par pārstrādi atrodamas 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.

Paredzētais lietošanas mērķis

Apvalki ir paredzēti aspirācijai, irrigācijai, insuflācijai un/vai instrumentu ievadīšanai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no savīšanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Šīs medicīniskās ierīces ir paredzētas lietošanai tikai medicīnas iestādēs, ko veic apmācīts medicīnas personāls.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt koroziju.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda saderīgu instrumentu droša kombinācija un to savietojamība.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformēts kāts, ieplēsumi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Deterģentu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīvu caurlaidību darba kanālos



Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas vai pirms sterilizācijas mēs iesakām:

- Eļļot kustīgās daļas ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu, kas ir apstiprināta tvaika sterilizācijai.
- Eļļot vārstus, vītņus un vārpstas blīvējuma gredzenus ar apkopes eļļu.

ENDOSKOPU UN INSTRUMENTU FIKSĒŠANAS SISTĒMA

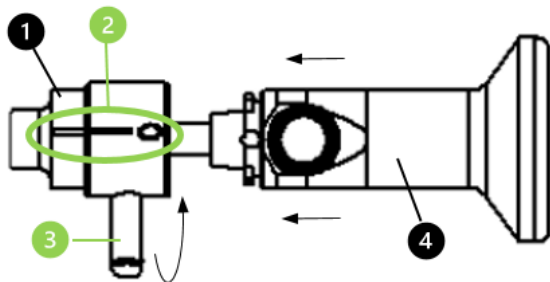
RUDOLF Medical apvalki (operāciju un diagnostikas apvalki), endoskopi un endoskopijas instrumenti ir aprīkoti ar īpašu turētāju un bloķēšanas sistēmu.

1. Vārpstas turētājs un bloķēšanas mehānisms (1):

Pirms endoskopa vai instrumentu, kas ievietots vārpstā, var bloķēt, pārliecinieties, ka bloķēšanas mehānisms ir atvērts.

Pārliecinieties, ka marķējuma līnijas (2) uz vārpstas bloķēšanas mehānisma ir savstarpēji izvietotas vienā līnijā (nulles pozīcija).

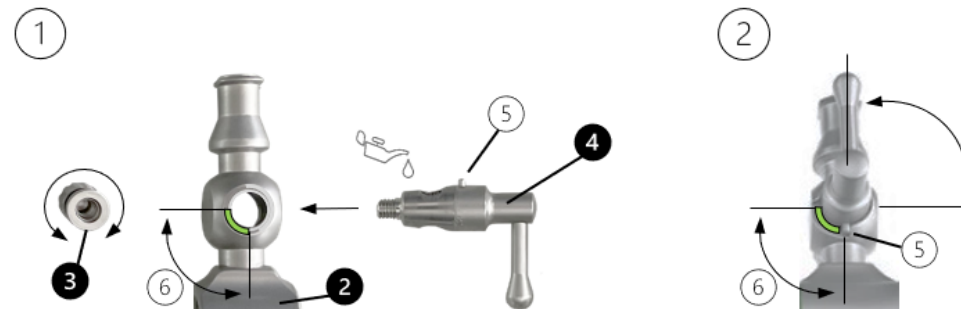
2. Tagad ievietojiet obturatoru, endoskopu (4) vai endoskopisko instrumentu ar rievu vārpstas centrā un fiksējiet to, pagriežot fiksēšanas sviru (3) par 90° pulksteņrādītāja virzienā.



STOPKRĀNI IEPLŪDEI UN IZPLŪDEI



Aizbīdņu sviras jāizņem no apvalka, lai veiktu atkārtotu apstrādi.



Izjaukšana

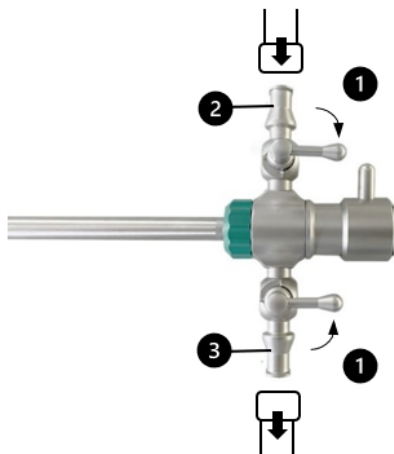
Atskrūvējiet atsperes vāciņus (3) un noņemiet krāna sviru (4) no krāna.

Montāža

1. Ievietojiet krāna sviru (4) krāna turētājā (2).
Pārliecinieties, ka krāna sviras vadības tapas (5) ievietotas turētāja (2) padziļinājumā (6).
2. Pēc tam pieskrūvējiet atsperes vāciņu (3) pie krāna sviras pretējā pusē.
3. Pārbaudiet krāna sviras kustīgumu.
4. Sterilizācijai krānam jābūt atvērtam. Lai to izdarītu, pagrieziet krāna sviru Luer lock savienojuma atvēruma virzienā.

Skalojamo šļūteņu pievienošana

1. Aizveriet skalošanas krānus (1).
2. Pievienojiet ieplūdes cauruli (Luer lock savienojums) ieplūdes krānam (2).
3. Pievienojiet izplūdes šļūteni vai Luer lock savienojumu izplūdes krānam (3).

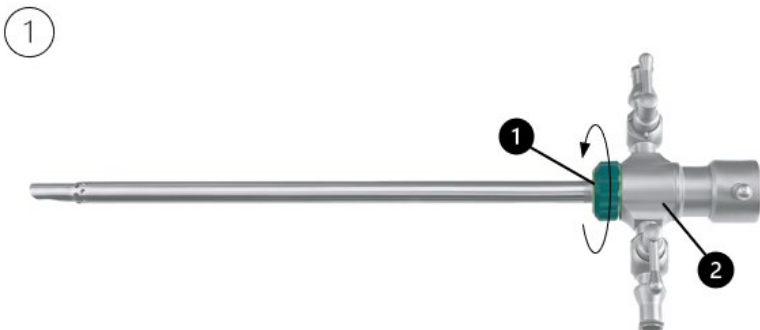


APVALKS ENDOSKOPISKAI ARTROKOPIJAI

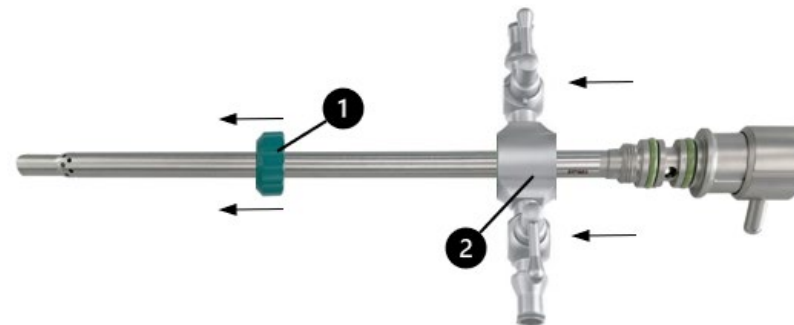
Izjaukšana

⚠ Demontēt var tikai iepriekš iztīrītos instrumentus.

1. Atskrūvējiet savienojuma uzgali (1) no apvalka un noņemiet turētāju (2).

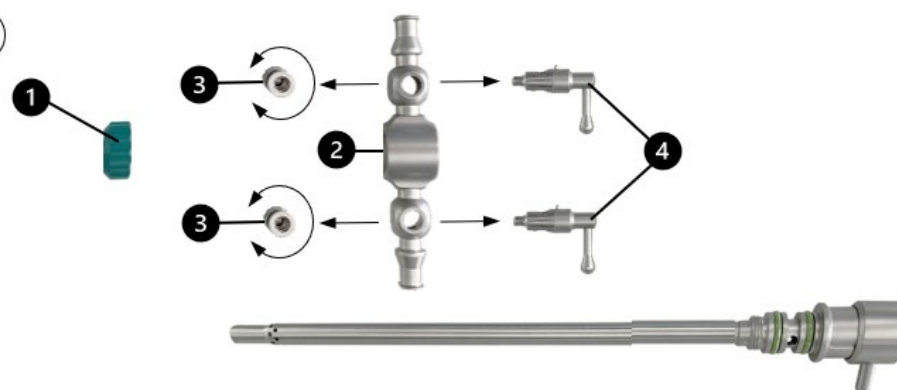


1



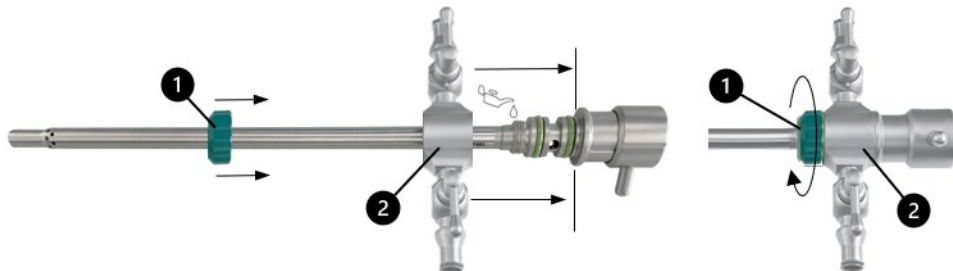
2. Atskrūvējiet atsperes vāciņus (3) un noņemiet krāna sviru (4) no krāna.

2



Montāža

1. Montējiet krānus. Skatīt sadaļu „KRĀNI IEEJAI UN IZEEJAI”.
2. Uzvelciet turētāju (2) ar samontētiem krāniem uz vārpstas un piespiediet turētāju līdz savienojuma daļas apstādinātājam.
3. Pēc tam pieskrūvējiet turētāju ar savienojuma uzgali (1).



APVALKI ENDOSKOPISKAJAI GINEKOLOĢIJAI (HISTEROSKOPIJA) UN UROLOĢIJAI (CISTOSKOPIJA)

Apvalki endoskopiskajai ginekoloģijai (histeroskopijai)

Instrumenti tiek lietoti kopā ar saderīgiem instrumentiem (endoskopiem, elastīgiem un puscietiem instrumentiem, elastīgām monopolarām HF elektrodēm). Nepārtrauktas plūsmas apvalki (histeroskopi) ļauj veikt gan izmeklēšanu, gan ķirurģiskas intervences dzemdē vai dzemdes kaklā endoskopiskā skatījumā.

Apvalki endoskopiskajai uroloģijai (cistoskopijai)

Instrumenti tiek izmantoti kopā ar saderīgiem instrumentiem (endoskopiem, elastīgiem un puscietiem instrumentiem, elastīgām monopolarām HF elektrodēm).

Endoskopa tiltiņi cistouretroskopu apvalkiem

Endoskopa tiltiņš ir jāpievieno arī cistouretroskopu apvalkiem, jo pretējā gadījumā nav iespējams garantēt savietojamību ar endoskopu. Turklāt bez endoskopa tiltiņa nav iespējams izmantot elastīgus un puscietus instrumentus.

Piezīme: Montāžas laikā ņemiet vērā vārpstas sistēmas fiksācijas sistēmu. Skatīt klikšķa sistēmu (1) turpmākajā attēlā. Endoskopa pusē vienmēr ir uzstādīta bajoneta fiksācija.



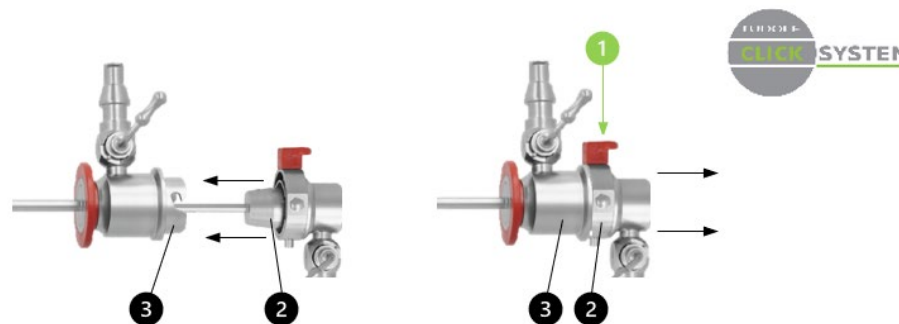
KLIKŠU SISTĒMA / BAJONETA FIKSĀCIJAS SISTĒMA

Atkarībā no versijas, RUDOLF Medical apvalki ir aprīkoti ar klikšķu sistēmu un/vai bajoneta fiksatoru.

KLIKŠU SISTĒMA

- Klikšķu sistēma ir automātiska fiksēšanas sistēma, kurā kombinējami instrumenti tiek fiksēti kopā ar vienkāršu klikšķi, vienkārši piespiežot adapteri (2) turētājā (3).
- Nospiežot pogu (1) uz adaptera (2), jūs atbrīvojat savienojumu ar turētāju (3). Tagad instrumentus var atdalīt viens no otra.

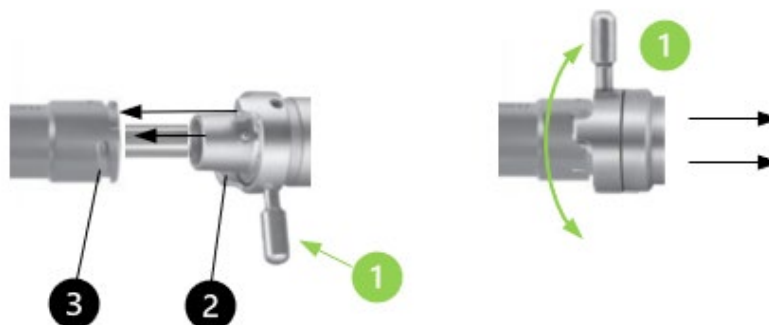
Piezīme: Kombinējiet tikai savietojamus RUDOLF Medical instrumentus ar vienādu krāsu kodējumu.



BAJONETES FIKSĀCIJAS SISTĒMA

- Ar bajoneta fiksatoru divi savienojami instrumenti tiek fiksēti ar sviru. Adapteris (2) jānovieto, pagriežot sviru (1), lai tā tapas varētu ievietot turētāja (3) vītņotajā rievojumā un fiksēt ar sviru (1).
- Instrumentus var atdalīt viens no otra, atbrīvojot adaptera (2) sviru (1) no turētāja (3).

Piezīme: Kombinējiet tikai savietojamus RUDOLF Medical instrumentus ar vienādu fiksācijas sistēmu.



INSTRUMENTU DARBA KANĀLU APVALKI

Apvalki ar darba kanāliem ir aprīkoti ar nomaināmiem gumijas uzgaļiem (1). Savietojamos instrumentus var ievietot caur gumijas uzgali attiecīgā apvalka instrumentu kanālā.

Piezīme: Vienmēr pārliecinieties, ka apvalku darba kanāli ir aprīkoti ar gumijas uzgaļiem (REF RZ200-000) un ka tiem nav redzamu bojājumu. Pirms atkārtotas apstrādes gumijas uzgaļi ir jānoņem no instrumenta.

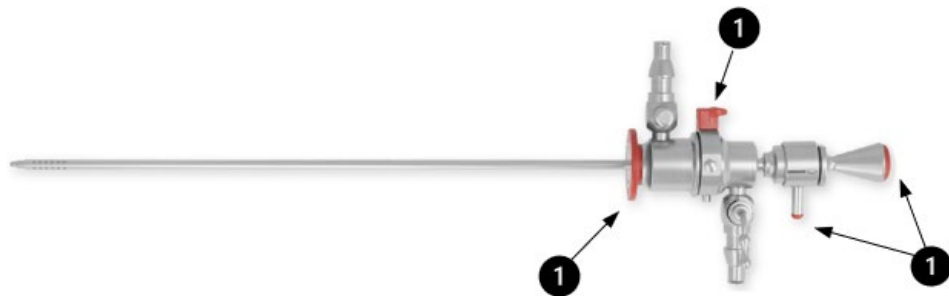
Apvalki ar darba kanālu:



APVALKU KOMBINĀCIJA AR OBTURATORU VAI ENDOSKOPIEM

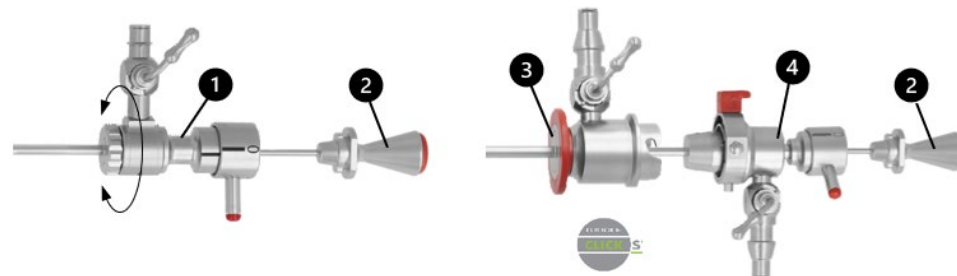
Apvalki un to fiksācijas sistēma ir marķēti ar krāsām atbilstoši to izmēram. Kombinējot savietojamus RUDOLF Medical endoskopus/obturatorus, pievērsiet uzmanību to krāsu marķējumam (1).

Piezīme: Endoskopa krāsu kods atspoguļo tā skata leņķi un tādēļ var atšķirties no apvalku/fiksācijas sistēmas krāsu kodiem.



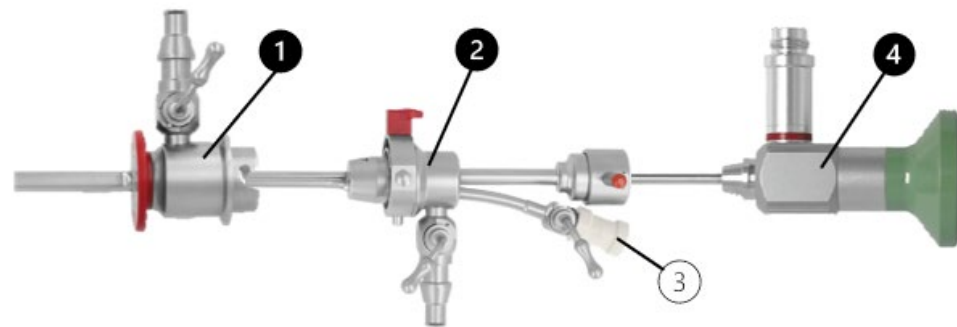
DIAGNOSTISKIE APVALKI

- Diagnostiskā apvalka (1) ar pagriežamu krānu un bajoneta fiksatoru, obturators (2).
- Diagnostiskais apvalks ar ārējo apvalku Click System (3) un iekšējo apvalku Click System (4) ar bajoneta slēdzeni, obturators (2).
- Izmantojot apvalku diagnostikai, obturatoru aizstāj ar saderīgu RUDOLF Medical endoskopu.



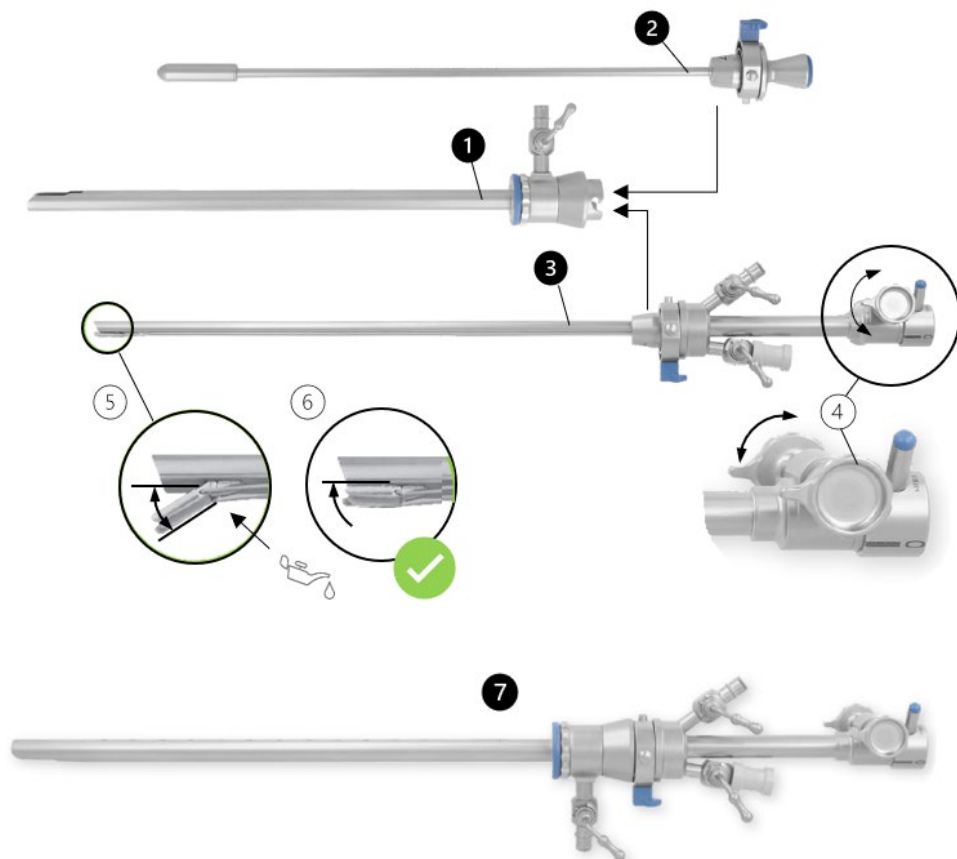
OPERĀCIJAS APVALKI

- Operācijas ārējais apvalks Click System (1), operācijas iekšējais apvalks Click System (2) ar darba kanālu (3) un bajoneta fiksatoru, endoskops (4).
- Pirms piemērota endoskopa izmantošanas ar operācijas apvalku, obturators jāaizstāj ar saderīgu RUDOLF Medical endoskopu.



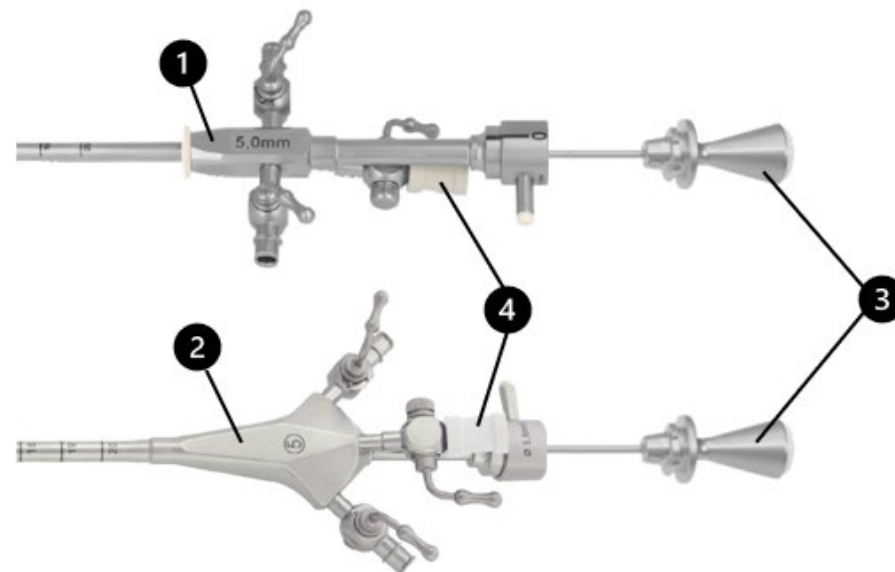
Operācijas apvalki nepārtrauktai plūsmai ar Albarran sviru

- Ārējā darbības apvalks nepārtrauktai irrigācijai (1) var tikt kombinēts ar Obturator Click sistēmu (2) vai ar apvalka Click sistēmu ar liekamu Albarran sviru (3) un bajoneta fiksatoru.
- Albarran sviru (5) regulē, pagriežot regulēšanas ratiņus (4). Albarran svira tiek izmantota, lai vadītu un stūrētu elastīgu vai puscietu instrumentu (pinceti, šķēres, monopolaru HF elektrodu), kas ievadīts caur darba kanālu.
- Ārējais operācijas apvalks (7) ar integrētu Albarran apvalku.
- Lietojot operācijas apvalku, obturatoru aizstāj ar saderīgu RUDOLF Medical endoskopu.
- Ievietojot un izņemot Albarran apvalku caur ārējo operācijas apvalku, Albarran svira jāatrodas atpūtas stāvoklī (6).
- Elastīgos vai pusciertos instrumentus vienmēr ievadiet apvalka darba kanālā ar aizvērtām žoklēm.



Augstas plūsmas apvalki

- Augstas plūsmas apvalki (1) ar darba kanālu un gumijas vāciņu (4), ar diviem pagriežamiem krāniem, bajoneta fiksatoru obturatoram (3) vai endoskopam.
- Augstas plūsmas apvalks (2) ar darba kanālu un gumijas vāciņu (4), diviem diagonāli novietotiem krāniem, bajoneta fiksatoru obturatoram (3) vai endoskopam.
- Lietojot augstas plūsmas apvalku, obturatoru aizstāj ar saderīgu RUDOLF Medical endoskopu.



SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Kustīgās daļas eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu baltu eļļu, kas ir apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai. Eļļojiet krānus, vītņes un blīvējuma gredzenus ar apkopes smērvielu.
	Medicīnas ierīce