

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) HULZEN VOOR ENDOSCOPISCHE ARTHROSCOPIE, GYNAECOLOGIE EN UROLOGIE



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

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



LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor diagnostische en operatiescheden van RUDOLF Medical. U ontvangt een product van hoge kwaliteit, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Alleen voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).



De volgende instructies hebben betrekking op het demonteren van het instrument na de operatie en het monteren na het reinigings- en desinfectieproces.

Gedetailleerde instructies voor herverwerking zijn te vinden in IFU D0462:



RUDOLF Medical-instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BEDOELD GEBRUIK

Hulzen zijn bedoeld voor afzuiging, irrigatie, insufflatie en/of het inbrengen van instrumenten tijdens minimaal invasieve chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIE

De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het kan aan het oordeel en de ervaring van de medische professional worden overgelaten om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Deze medische hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in medische instellingen door opgeleid medisch personeel.
- Gebruik geen metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat tot corrosie kan leiden.
- De veilige combinatie van compatibele instrumenten en hun onderlinge compatibiliteit moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er een risico op letsel bestaat.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Residuen van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Vrije doorgang door de werkanalen



Na reiniging en desinfectie of vóór sterilisatie raden wij aan:

- Smeer bewegende delen met siliconenvrije, biocompatibele medische witte olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
- Smeer de afsluitkranen, schroefdraden en afdichtringen van de schacht met onderhoudssmeermiddel.

VERGREDELINGSSYSTEEM VOOR ENDOSCOPEN EN INSTRUMENTEN

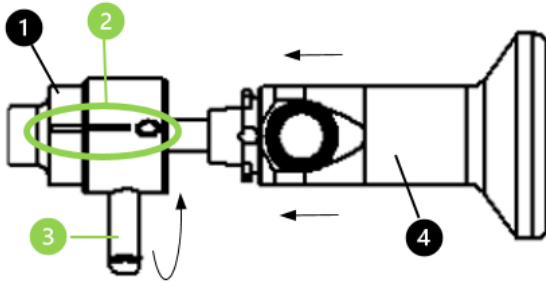
RUDOLF Medical-hulzen (operatie- en diagnostische hulzen), endoscopen en endoscopische instrumenten zijn uitgerust met een speciale houder en een vergrendelingssysteem.

1. Schachthouder en vergrendelingsmechanisme (1):

Voordat een endoscoop of instrument dat in de schacht is gestoken kan worden vergrendeld, moet u controleren of het vergrendelingsmechanisme open is.

Zorg ervoor dat de markeringslijnen (2) op het vergrendelingsmechanisme van de schacht in lijn met elkaar staan (nulpositie).

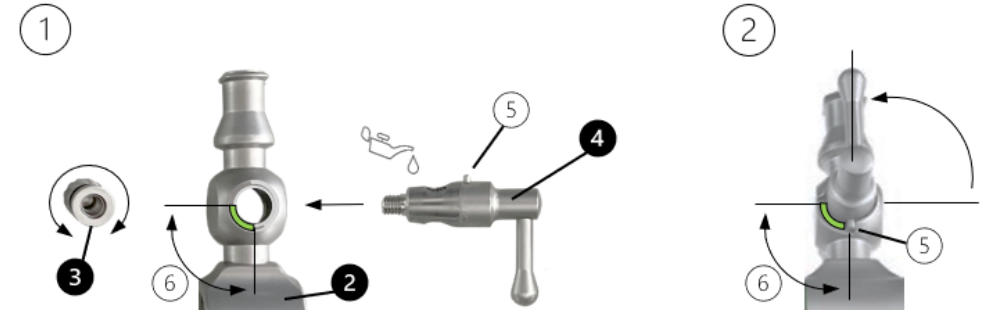
2. Steek nu een obturator, een endoscoop (4) of een endoscopisch instrument met de groef in de naaf van de schacht en vergrendel deze door de vergrendelingshendel (3) 90° met de klok mee te draaien.



AFSLUITKRAAN VOOR IN- EN UITSTROOM



De stopkraanhendels moeten voor herverwerking uit de huls worden verwijderd.



Demontage

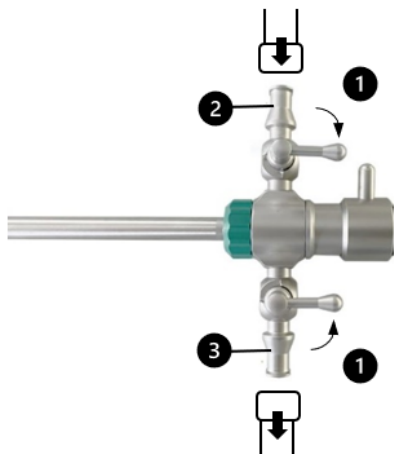
Schroef de veerkappen (3) los en verwijder de stopkraanhendel (4) van de stopkraan.

Montage

1. Steek de hendel van de afsluitkraan (4) in de houder van de afsluitkraan (2). Zorg ervoor dat de geleidepen (5) van de stopkraanhendel in de uitsparing (6) van de houder (2) loopt.
2. Schroef vervolgens de veer (3) vast op de stopkraanhendel aan de andere kant van de stopkraan.
3. Controleer de beweegbaarheid van de stopkraanhendel.
4. De stopkraan moet open staan voor sterilisatie. Draai hiervoor de hendel van de stopkraan in de richting van de opening van de Luer-lock-aansluiting.

Aansluiten van de spoelslangen

1. Sluit de spoelstopkranen (1).
2. Sluit de instroomslang (Luer-lock-aansluiting) aan op de instroomkraan (2).
3. Sluit de afvoerslang of de Luer-lock-aansluiting aan op de uitstroomkraan (3).

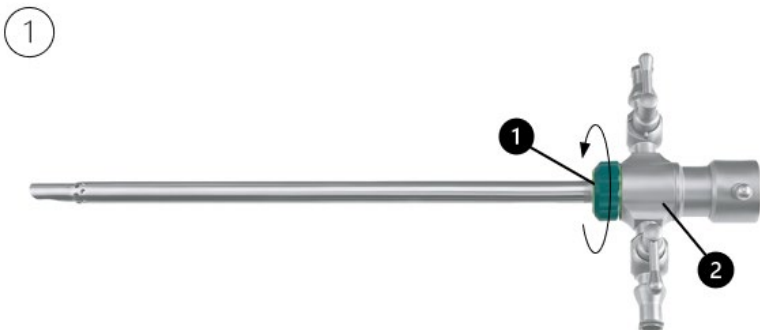


HULS VOOR ENDOSCOPISCHE ARTHROSCOPIE

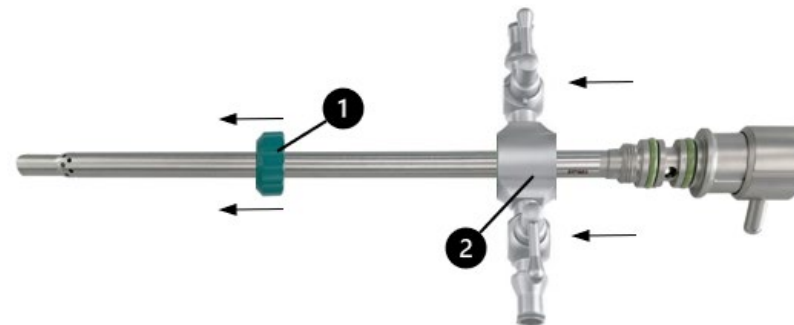
Demontage

⚠ Alleen vooraf gereinigde instrumenten mogen worden gedemonteerd.

1. Draai de wartelmoer (1) van de huls los en trek de houder (2) eraf.

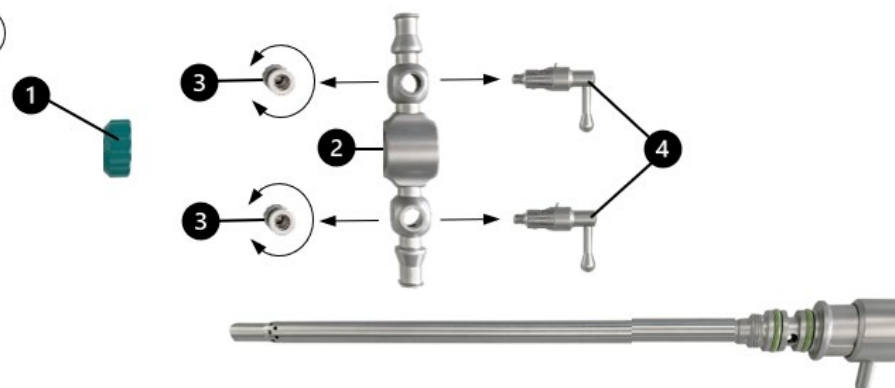


1



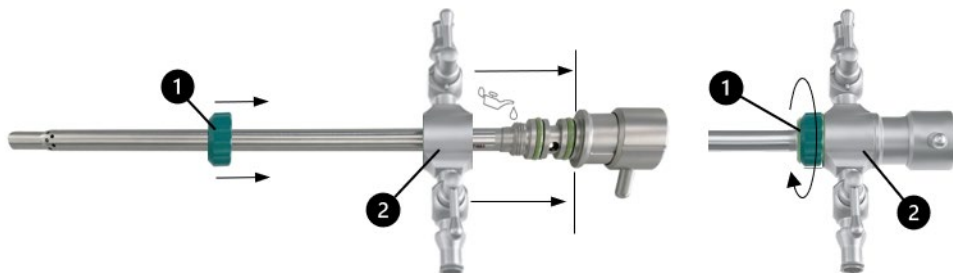
2. Schroef de veerkappen (3) los en verwijder de kraanhendel (4) van de kraan.

2



Montage

1. Monteer de afsluitkranen. Zie het hoofdstuk "AFSLUITKRANEN VOOR IN- EN UITSTROOM".
2. Schuif de houder (2) met de gemonteerde stopkranen over de schacht en duw de houder omhoog tot aan de aanslag van het verbindingstuk.
3. Draai vervolgens de houder vast met de wartelmoer (1).



HULZEN VOOR ENDOSCOPISCHE GYNAECOLOGIE (HYSTEROSCOPIE) EN UROLOGIE (CYSTOSCOPIE)

Hulzen voor endoscopische gynaecologie (hysteroscopie)

De instrumenten worden gebruikt in combinatie met compatibele instrumenten (endoscopen, flexibele en semi-rigide instrumenten, flexibele monopolaire HF-elektroden). Doorlopende hulzen (hysteroscopen) maken zowel onderzoek als chirurgische ingrepen in de baarmoeder of baarmoederhals onder endoscopisch zicht mogelijk.

Hulzen voor endoscopische urologie (cystoscopie)

De instrumenten worden gebruikt in combinatie met compatibele instrumenten (endoscopen, flexibele en semi-rigide instrumenten, flexibele monopolaire HF-elektroden).

Endoscoopbruggen voor cysto-urethroscoopische hulzen

Er moet ook een endoscoopbrug worden aangesloten op de cysto-urethroscoopmantels, omdat anders de compatibiliteit met de endoscoop niet kan worden gegarandeerd. Bovendien is het niet mogelijk om flexibele en semi-rigide instrumenten te gebruiken zonder een endoscoopbrug.

Opmerking: Let bij de montage op het vergrendelingssysteem voor het schachtsysteem. Zie het kliksysteem (1) in de volgende afbeelding. Aan de endoscoopzijde is altijd een bajonetsluiting aangebracht.



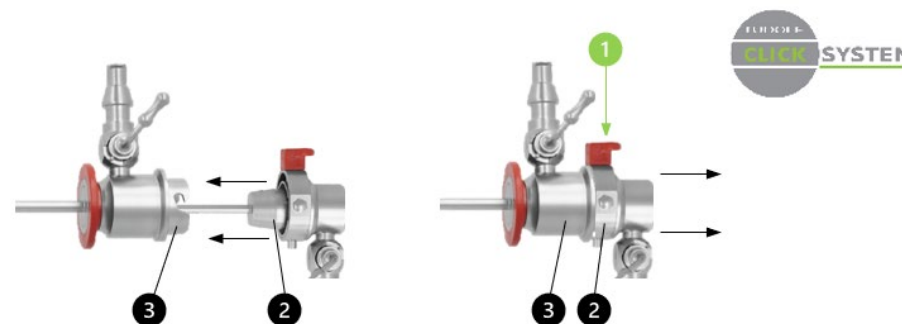
KLIKSISTEEM / BAJONETSLUITINGSSISTEEM

Afhankelijk van de uitvoering zijn RUDOLF Medical-hulzen uitgerust met een kliksysteem en/of een bajonetsluiting.

KLIKSISTEEM

- Het kliksysteem is een automatisch vergrendelingsmechanisme waarbij combineerbare instrumenten met een "klik" aan elkaar worden vergrendeld door de adapter (2) eenvoudig in de houder (3) te drukken.
- Door op de drukknop (1) op de adapter (2) te drukken, maakt u de verbinding met de houder (3) los. De instrumenten kunnen nu van elkaar worden gescheiden.

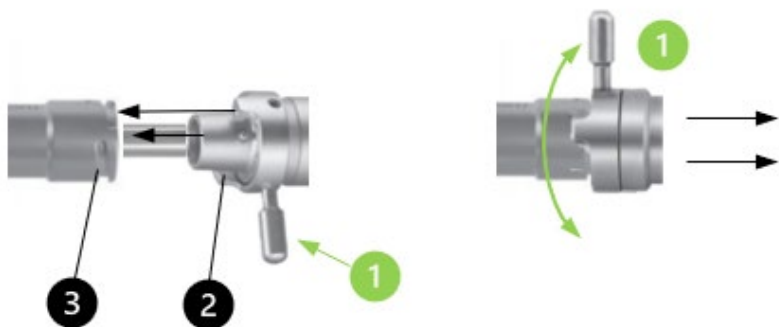
Opmerking: Combineer alleen compatibele RUDOLF Medical-instrumenten met dezelfde kleurcodering.



BAYONETVERGREDELINGSSISTEEM

- Met de bajonetsluiting worden twee combineerbare instrumenten vergrendeld door middel van een hendel. De adapter (2) moet worden gepositioneerd door de hendel (1) te draaien, zodat de klauwen in de schroefgroef van de houder (3) kunnen worden gestoken en met de hendel (1) kunnen worden vergrendeld.
- De instrumenten kunnen van elkaar worden gescheiden door de hendel (1) van de adapter (2) los te maken van de houder (3).

Opmerking: Combineer alleen compatibele RUDOLF Medical-instrumenten met hetzelfde vergrendelingssysteem.



HULZEN MET WERKSKANALEN VOOR DE INSTRUMENTEN

Hulzen met werkkkanalen zijn voorzien van vervangbare rubberen doppen (1). Compatibele instrumenten kunnen via de rubberen dop in het instrumentkanaal van de betreffende huls worden gestoken.

Opmerking: Zorg er altijd voor dat de werkkkanalen van de hulzen zijn voorzien van rubberen doppen (REF RZ200-000) en dat deze geen zichtbare beschadigingen vertonen. De rubberen doppen moeten vóór herverwerking van het instrument worden verwijderd.

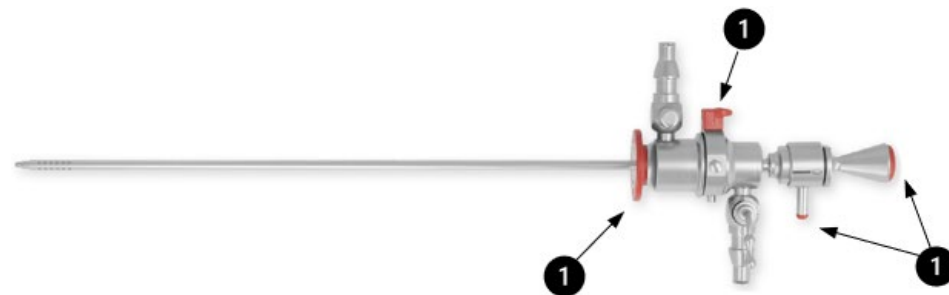
Hulzen met werkkanaal:



COMBINATIE VAN HULZEN MET OBTURATOREN OF ENDOSCOPEN

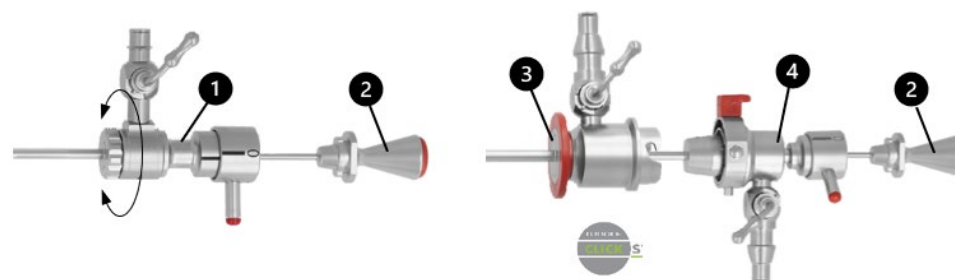
De hulzen en hun vergrendelingssysteem zijn kleurcodeerd op basis van hun grootte. Let bij het combineren van compatibele RUDOLF Medical-endoscopen/obturators op hun kleurcodering (1).

Opmerking: De kleurcodering van een endoscoop geeft de kijkhoek weer en kan daarom afwijken van de kleurcodering van de hulzen/het vergrendelingssysteem.



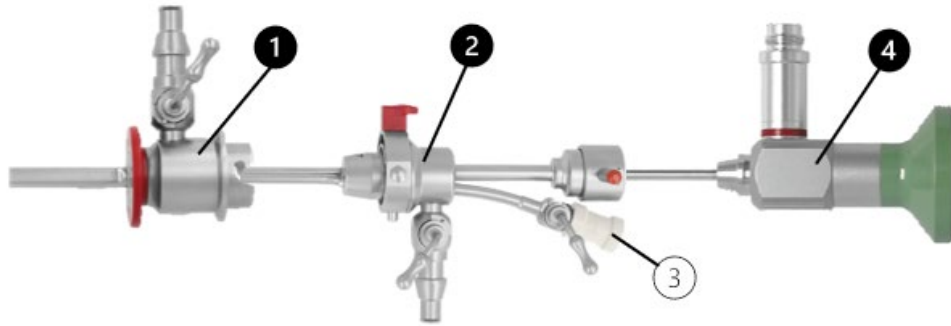
DIAGNOSTISCHE HULZEN

- Diagnostische huls (1) met draaibare afsluitkraan en bajonetsluiting, obturator (2).
- Diagnostische huls met buitenhuls Click System (3) en binnenhuls Click System (4) met bajonetsluiting, obturator (2).
- Bij gebruik van een huls voor diagnose wordt de obturator vervangen door een compatibele RUDOLF Medical-endoscoop.



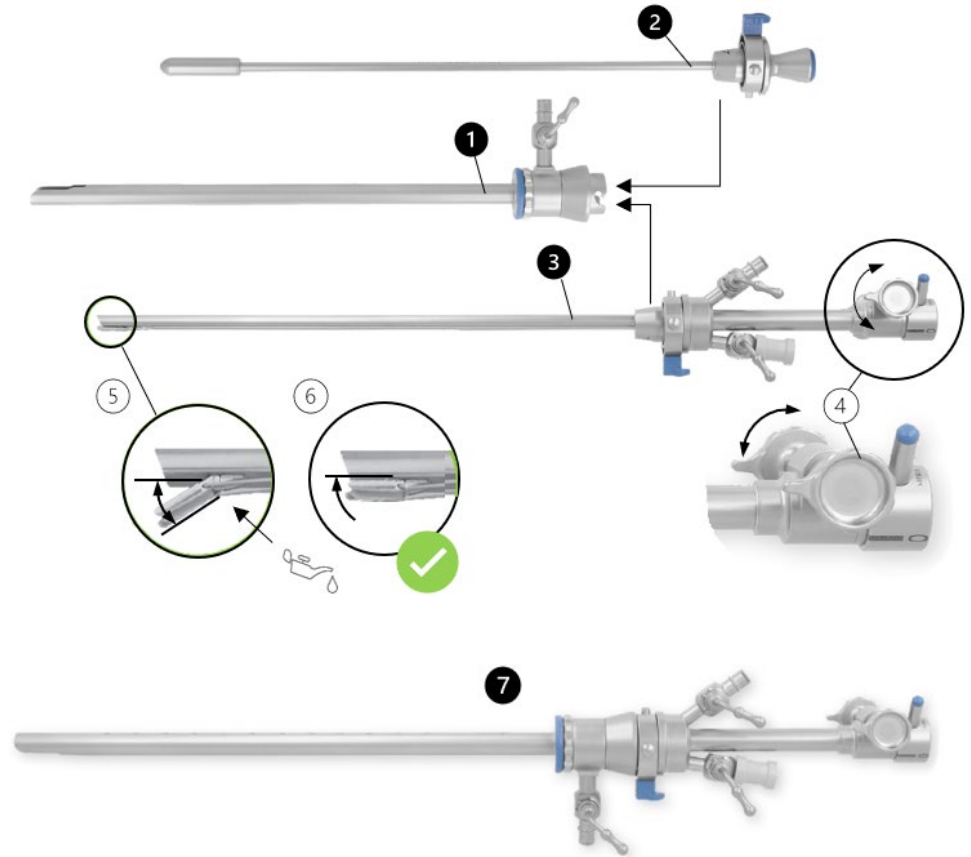
WERKHOESJES

- Operatie buitenhuls Click System (1), operatie binnenhuls Click System (2) met werkkanaal (3) en bajonetsluiting, endoscoop (4).
- Voordat een geschikte endoscoop met een operatiehuls wordt gebruikt, moet de obturator worden vervangen door een compatibele RUDOLF Medical-endoscoop.



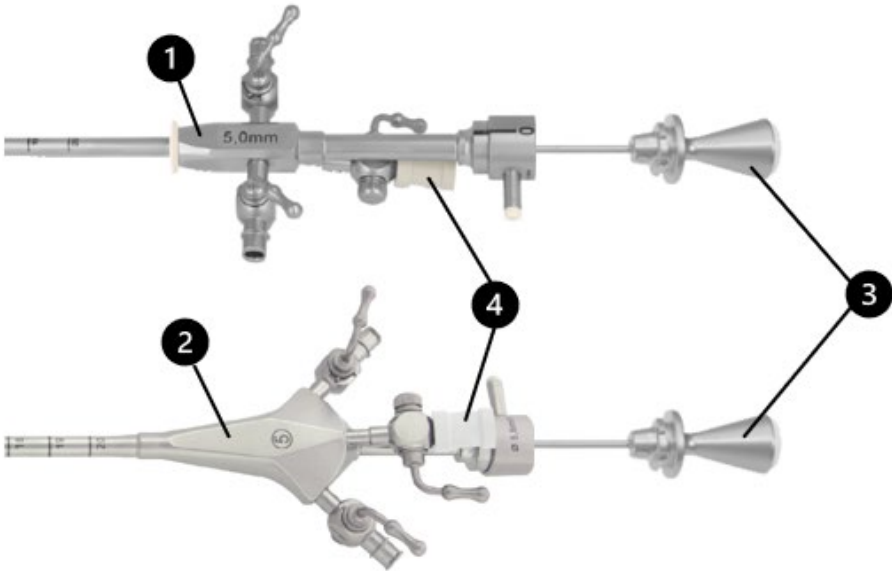
Operatiehulzen voor continue doorstroming, met Albarran-hendel

- Buitenste operatiehuls voor continue irrigatie (1), kan worden gecombineerd met het Obturator Click-systeem (2) of met het huls Click-systeem met buigbare Albarran-hendel (3) en bajonetsluiting.
- De Albarran-hendel (5) wordt afgesteld door aan de afstelwielletjes (4) te draaien. De Albarran-hendel wordt gebruikt om een flexibel of semi-rigide instrument (tang, schaar, monopolaire HF-elektrode) dat door het werkkanaal is ingebracht, te geleiden en te sturen.
- Buitenste operatiehuls (7) met geïntegreerde Albarran-huls.
- Bij gebruik van een operatiehuls wordt de obturator vervangen door een compatibele RUDOLF Medical-endoscoop.
- Bij het inbrengen en verwijderen van de Albarran-huls door de buitenste operatiehuls moet de Albarran-hendel in de ruststand (6) staan.
- Breng de flexibele of semi-rigide instrumenten altijd met gesloten bek in via het werkkanaal van de huls.



High-flow hulzen

- High-flow hulzen (1) met werkkanaal en rubberen dop (4), met twee draaibare afsluitkranen, bajonetsluiting voor obturator (3) of endoscoop.
- High-flow huls (2) met werkkanaal en rubberen dop (4), twee diagonaal geplaatste afsluitkranen, bajonetsluiting voor obturator (3) of endoscoop.
- Bij gebruik van een high-flow huls wordt de obturator vervangen door een compatibele RUDOLF Medical endoscoop.



SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Smeer bewegende onderdelen met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie. Smeer afsluitkranen, schroefdraden en afdichtringen met onderhoudssmeermiddel.
	Medisch hulpmiddel