

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) OSŁONY DO ENDOSKOPOWEJ ARTROKOPII, GINEKOLOGII I UROLOGII



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

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



PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy osłon diagnostycznych i operacyjnych firmy RUDOLF Medical.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i stosowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).



Poniższe instrukcje dotyczą demontażu instrumentu po zabiegu chirurgicznym oraz montażu po procesie czyszczenia i dezynfekcji.

Szczegółowe instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania można znaleźć w instrukcji IFU D0462:



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Osłonki są przeznaczone do odsysania, irygacji, insuflacji i/lub wprowadzania instrumentów podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyroby medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niewłaściwe użycie i przeciążenie spowodowane skręceniem/podważeniem może prowadzić do pęknięć i trwałych deformacji.
- Te urządzenia medyczne są przeznaczone wyłącznie do użytku w placówkach medycznych przez przeszkolony personel medyczny.
- Nie należy używać metalowych szczotek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może prowadzić do korozji.
- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić bezpieczną kombinację kompatybilnych instrumentów i ich wzajemną kompatybilność.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdzić:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowany trzonek, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowego działania
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodnego przepływu przez kanały robocze



Po czyszczeniu i dezynfekcji lub przed sterylizacją zalecamy:

- Smarowanie ruchomych części silikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym, który jest zatwierdzony do sterylizacji parowej.
- Nasmarować zawory odcinające, gwinty i pierścienie uszczelniające wału smarem konserwacyjnym.

SYSTEM BLOKOWANIA ENDOSKOPÓW I INSTRUMENTÓW

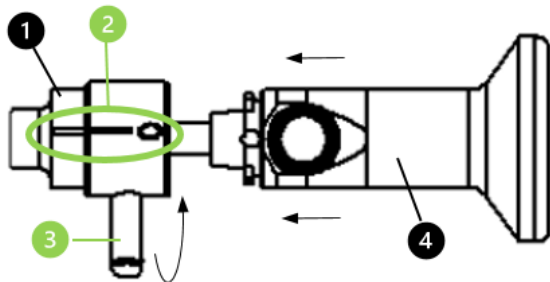
Ośłony RUDOLF Medical (ośłony operacyjne i diagnostyczne), endoskopy i instrumenty endoskopowe są wyposażone w specjalny uchwyt i system blokujący.

1. Uchwyt wału i mechanizm blokujący (1):

Przed zablokowaniem endoskopu lub instrumentu wprowadzonego do trzonu należy upewnić się, że mechanizm blokujący jest otwarty.

Upewnij się, że linie oznaczeniowe (2) na mechanizmie blokującym wału są ustawione w jednej linii (pozycja zerowa).

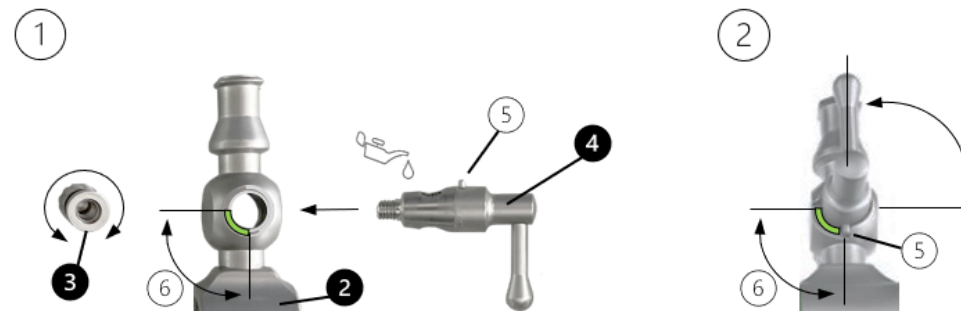
2. Teraz należy włożyć obturator, endoskop (4) lub instrument endoskopowy z rowkiem trzonu i zablokować go, obracając dźwignię blokującą (3) o 90° w prawo.



ZAWORY ODCIĘCIA DLA DOPŁYWU I ODPŁYWU



Dźwignie zaworów odcinających należy wyjąć z osłony w celu ponownego przetworzenia.



Demontaż

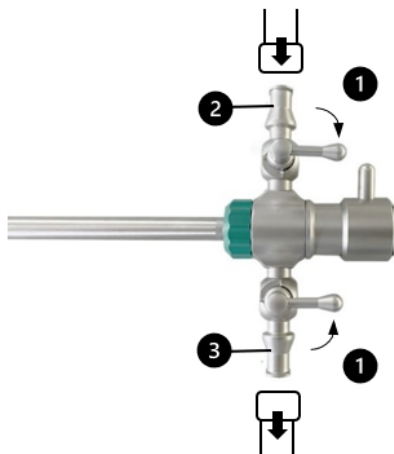
Odkręcić nakrętki sprężynowe (3) i wyjąć dźwignię zaworu odcinającego (4) z zaworu odcinającego.

Montaż

1. Włóż dźwignię kurka (4) do uchwytu kurka (2).
Upewnij się, że sworzeń prowadzący (5) dźwigni kurka przechodzi przez wgłębienie (6) uchwytu (2).
2. Następnie przykręć mocno nasadkę sprężynową (3) do dźwigni kurka po przeciwnej stronie kurka.
3. Sprawdź ruchomość dźwigni kurka.
4. Zawór odcinający musi być otwarty w celu sterylizacji. W tym celu należy obrócić dźwignię zaworu odcinającego w kierunku otworu złącza Luer lock.

Podłączanie węży płuczających

1. Zamknąć zawory płuczające (1).
2. Podłączyć rurkę dopływową (złącze Luer lock) do zaworu dopływowego (2).
3. Podłączyć wąż spustowy lub złącze Luer lock do zaworu spustowego wypływu (3).

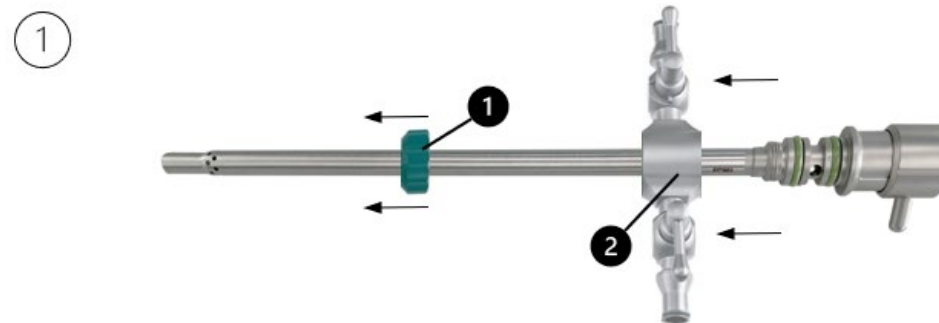
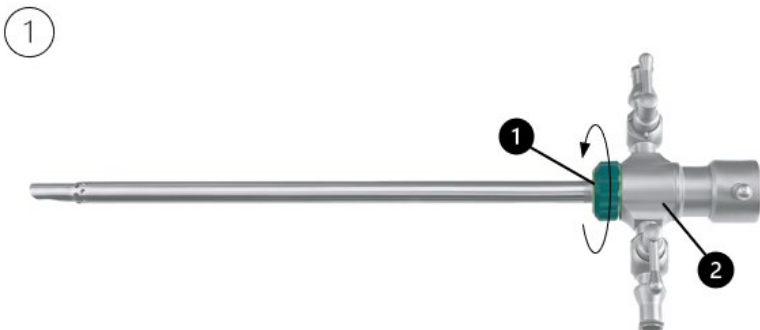


OSŁONA DO ARTROSKOPII ENDOSKOPOWEJ

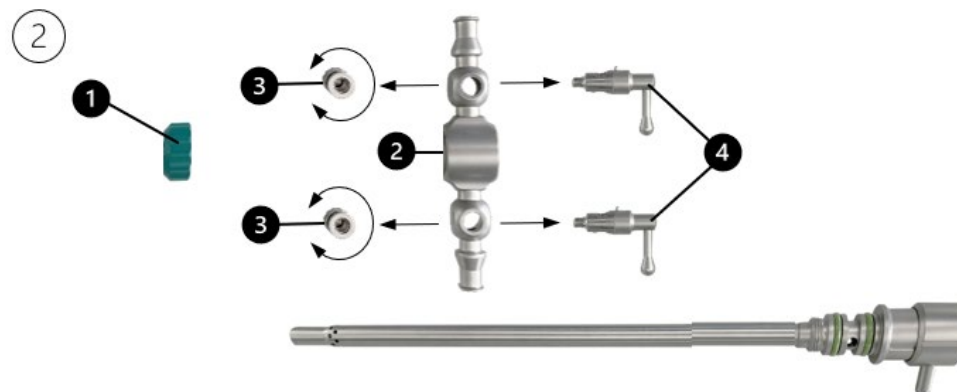
Demontaż

⚠ Rozmontowywać można wyłącznie wstępnie oczyszczone instrumenty.

1. Odkręć nakrętkę złączkową (1) z osłony i zdejmij uchwyt (2).

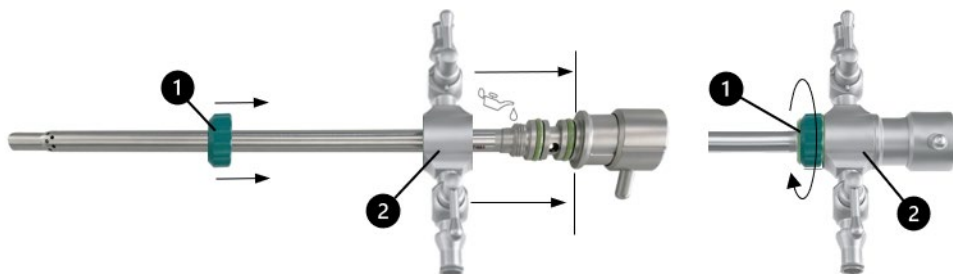


2. Odkręcić nakrętki sprężynowe (3) i zdjąć dźwignię zaworu odcinającego (4) z zaworu odcinającego.



Montaż

1. Zmontować zawory odcinające. Patrz rozdział „ZAWORY ODCINAJĄCE DLA PRZEPŁYWU I ODPLYWU”.
2. Nasunąć uchwyt (2) z zamontowanymi zaworami na wałek i docisnąć uchwyt do oporu części łączącej.
3. Następnie dokręcić uchwyt nakrętką złączkową (1).



OSŁONY DO ENDOSKOPOWEJ GINEKOLOGII (HISTEROSKOPII) I UROLOGII (CYSTOSKOPII)

Oslony do endoskopowej ginekologii (histeroskopii)

Instrumenty są używane w połączeniu z kompatybilnymi instrumentami (endoskopami, instrumentami elastycznymi i półsztywnymi, elastycznymi elektrodami monopolarnymi HF). Oslony o ciągłym przepływie (histeroskopy) umożliwiają zarówno badanie, jak i zabiegi chirurgiczne w macicy lub szyjce macicy pod kontrolą endoskopową.

Oslony do endoskopowej urologii (cystoskopii)

Instrumenty są używane w połączeniu z kompatybilnymi instrumentami (endoskopami, instrumentami elastycznymi i półsztywnymi, elastycznymi elektrodami monopolarnymi HF).

Mostki endoskopowe do osłon cysto-uretroscopowych

Most endoskopowy musi być również podłączony do osłon cysto-uretroscopowych, ponieważ w przeciwnym razie nie można zagwarantować kompatybilności z endoskopem. Ponadto bez mostu endoskopowego nie jest możliwe stosowanie instrumentów elastycznych i półsztywnych.

Uwaga: Podczas montażu należy zwrócić uwagę na system blokujący dla systemu trzonów. Patrz system zatraskowy (1) na poniższej ilustracji. Po stronie endoskopu zawsze znajduje się blokada bagnetowa.



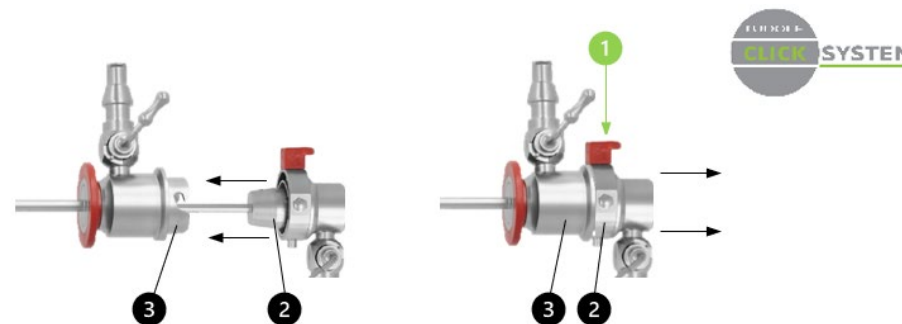
SYSTEM ZATRZASKOWY / ZAMEK BAJONETOWY

W zależności od wersji, osłony RUDOLF Medical są wyposażone w system zatraskowy i/lub zatrask bagnetowy.

SYSTEM KLIKOWY

- System zatraskowy to automatyczny mechanizm blokujący, w którym instrumenty, które można łączyć, są blokowane za pomocą „zatrasku” poprzez proste wciśnięcie adaptera (2) do uchwytu (3).
- Naciśnięcie przycisku (1) na adapterze (2) powoduje zwolnienie połączenia z uchwytem (3). Instrumenty można teraz odłączyć od siebie.

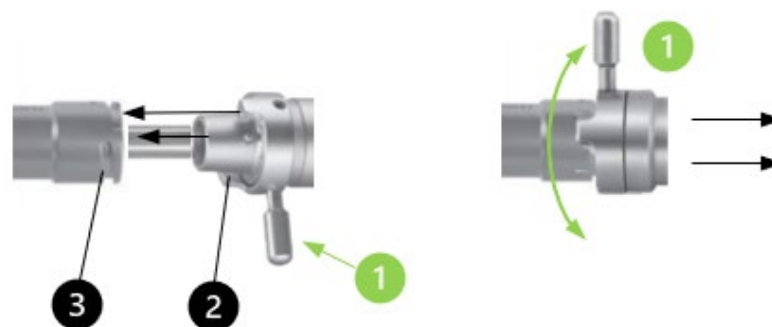
Uwaga: Łączyć wyłącznie kompatybilne instrumenty RUDOLF Medical o tym samym oznaczeniu kolorystycznym.



SYSTEM ZAMYKANIA BAJONETOWEGO

- W przypadku zamka bagnetowego dwa instrumenty, które można łączyć, są blokowane za pomocą dźwigni. Adapter (2) należy ustawić, obracając dźwignię (1) tak, aby jego pazury mogły zostać włożone w rowek gwintowany uchwytu (3) i zablokowane za pomocą dźwigni (1).
- Instrumenty można oddzielić od siebie, zwalniając dźwignię (1) adaptera (2) z uchwytu (3).

Uwaga: Łączyć wyłącznie kompatybilne instrumenty RUDOLF Medical z tym samym systemem blokującym.



OSŁONY Z KANAŁAMI ROBOCZYMI DLA INSTRUMENTÓW

Oslony z kanałami roboczymi są wyposażone w wymienne gumowe nasadki (1). Kompatybilne instrumenty można włożyć przez gumową nasadkę do kanału instrumentu odpowiedniej osłony.

Uwaga: Zawsze upewnij się, że kanały robocze osłon są wyposażone w gumowe nasadki (REF RZ200-000) i że nie wykazują one żadnych widocznych uszkodzeń. Przed ponownym przetworzeniem nasadki gumowe należy zdjąć z instrumentu.

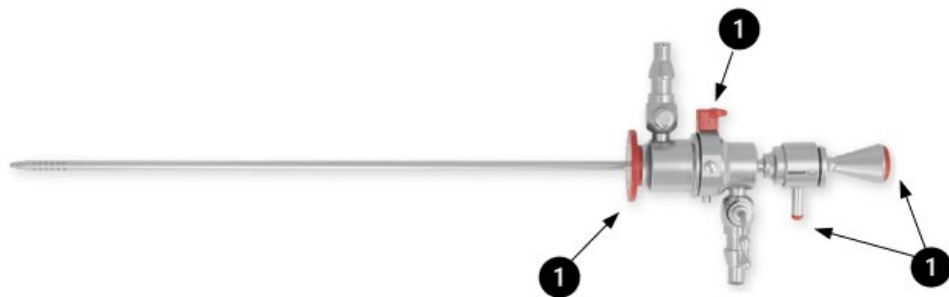
Oslony z kanałem roboczym:



POŁĄCZENIE OSŁON Z OBTURATORAMI LUB ENDOSKOPAMI

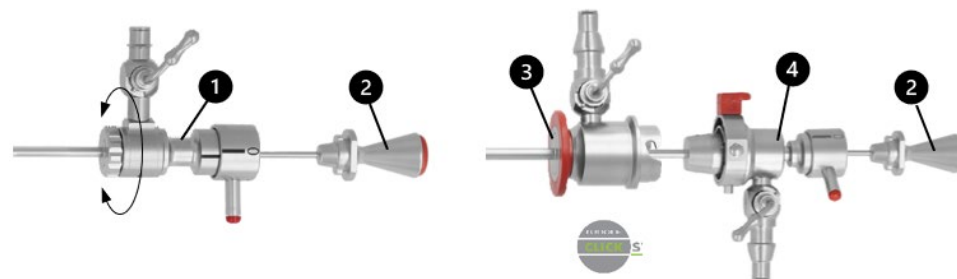
Oslony i ich system blokujący są oznaczone kolorami zgodnie z ich rozmiarem. Podczas łączenia kompatybilnych endoskopów/obturatorów RUDOLF Medical należy zwrócić uwagę na ich oznaczenia kolorystyczne (1).

Uwaga: Kodowanie kolorami endoskopu odzwierciedla jego kąt widzenia i dlatego może różnić się od kodowania kolorami osłon/systemu blokującego.



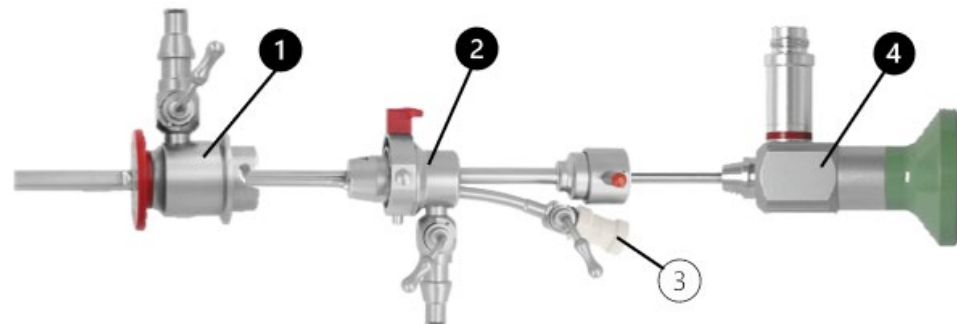
OSŁONY DIAGNOSTYCZNE

- Oslona diagnostyczna (1) z obrotowym zaworem odcinającym i zamkiem bagnetowym, obturator (2).
- Oslona diagnostyczna z osłoną zewnętrzną Click System (3) i osłoną wewnętrzną Click System (4) z zamkiem bagnetowym, obturator (2).
- W przypadku stosowania osłony do diagnostyki, obturator zastępuje się kompatybilnym endoskopem RUDOLF Medical.



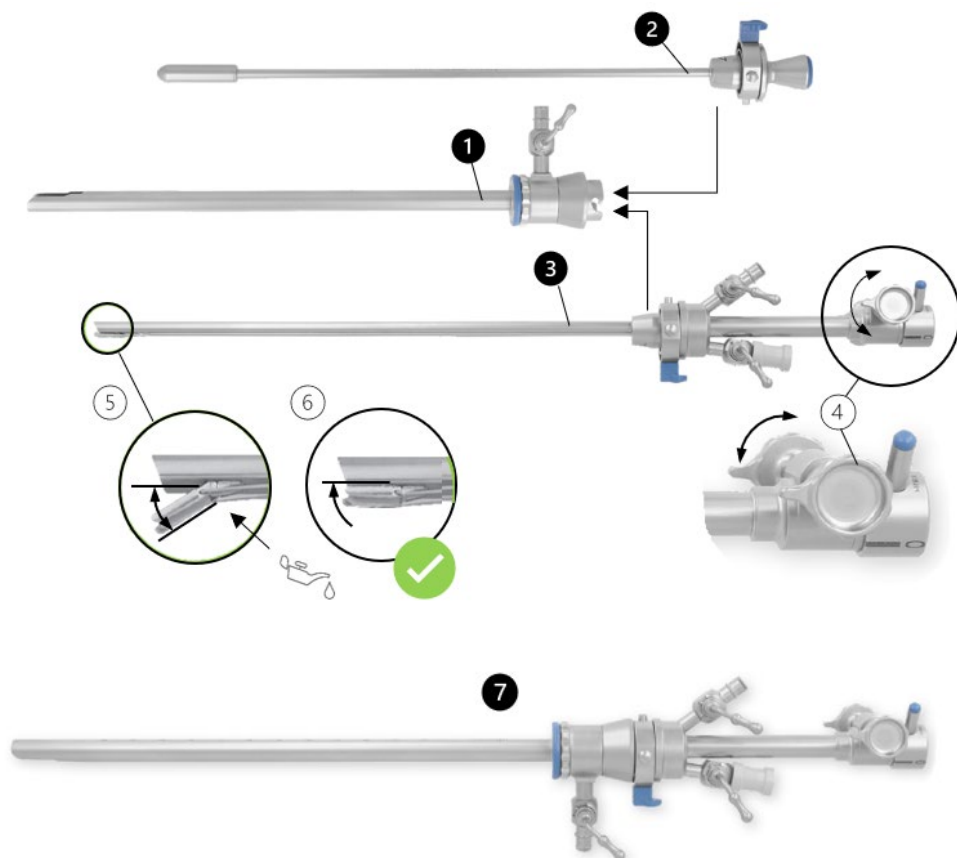
OSŁONY OPERACYJNE

- Zewnętrzna osłona operacyjna Click System (1), wewnętrzna osłona operacyjna Click System (2) z kanałem roboczym (3) i zamkiem bagnetowym, endoskop (4).
- Przed użyciem odpowiedniego endoskopu z osłoną operacyjną należy zastąpić obturator kompatybilnym endoskopem RUDOLF Medical.



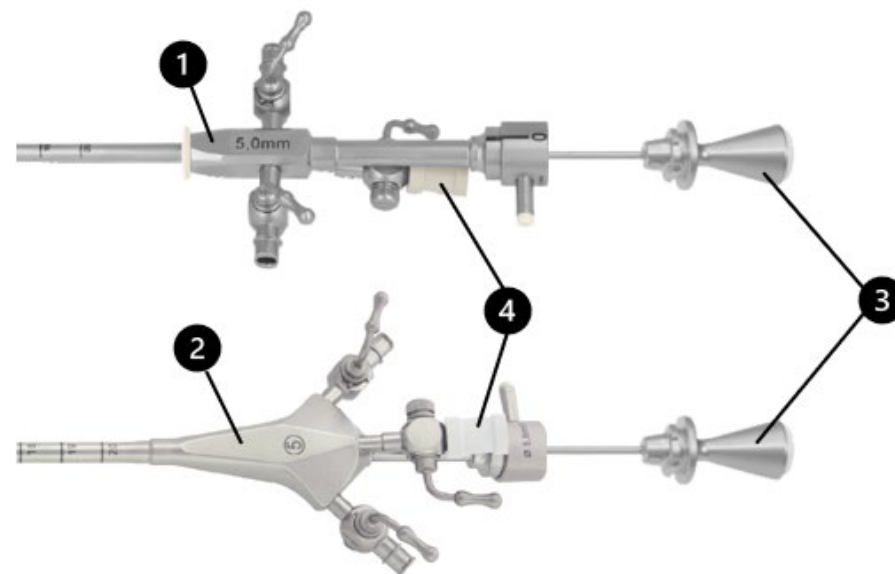
Oslony operacyjne do przepływu ciągłego, z dźwignią Albarrana

- Zewnętrzna osłona operacyjna do ciągłego nawadniania (1) może być połączona z systemem Obturator Click (2) lub z systemem Click z giętką dźwignią Albarrana (3) i zamkiem bagnetowym.
- Dźwignię Albarrana (5) reguluje się poprzez obracanie pokręteł regulacyjnych (4). Dźwignia Albarrana służy do prowadzenia i sterowania elastycznym lub półsztywnym instrumentem (kleszczycami, nożyczkami, monopolarnym elektrodą HF) wprowadzonym przez kanał roboczy.
- Zewnętrzna osłona operacyjna (7) ze zintegrowaną osłoną Albarrana.
- W przypadku stosowania osłony operacyjnej obturator zastępuje się kompatybilnym endoskopem RUDOLF Medical.
- Podczas wprowadzania i wyjmowania osłony Albarrana przez zewnętrzną osłonę operacyjną dźwignia Albarrana musi znajdować się w pozycji spoczynkowej (6).
- Elastyczne lub półsztywne instrumenty należy zawsze wprowadzać przez kanał roboczy osłony z zamkniętymi szczękami.



Oslony o wysokim przepływie

- Oslony o wysokim przepływie (1) z kanałem roboczym i gumową nasadką (4), z dwoma obrotowymi zaworami odcinającymi, zamkiem bagnetowym do obturatora (3) lub endoskopu.
- Oslona o wysokim przepływie (2) z kanałem roboczym i gumową nasadką (4), dwoma ukośnie umieszczonymi zaworami odcinającymi, zamkiem bagnetowym do obturatora (3) lub endoskopu.
- W przypadku stosowania osłony o wysokim przepływie obturator zastępuje się kompatybilnym endoskopem RUDOLF Medical.



SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania.
	Kod partii
REF	Nr artykułu
QTY	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Znak CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Części ruchome należy smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym olejem białym, zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i sterylizacji parowej. Zawory odcinające, gwinty i pierścienie uszczelniające należy smarować smarem konserwacyjnym.
	Wyroby medyczne