

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) MANȘOANE PENTRU ARTROSCOPIE ENDOSCOPICĂ, GINECOLOGIE ȘI UROLOGIE



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

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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESSARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru teci de diagnostic și operaționale RUDOLF Medical.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).



Următoarele instrucțiuni se referă la dezasamblarea instrumentului după operație și asamblarea după procesul de curățare și dezinfectare.

Instrucțiuni detaliate pentru reprocesare pot fi găsite în IFU D0462:



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Teciurile sunt destinate aspirării, irigării, insuflării și/sau introducerii instrumentelor în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudine și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/pârghierii pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Aceste dispozitive medicale sunt destinate utilizării numai în unități medicale de către personal medical calificat.
- Nu utilizați perii metalice sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Combinația sigură de instrumente compatibile și compatibilitatea acestora între ele trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Libera trecere prin canalele de lucru



După curățare și dezinfectare sau înainte de sterilizare, recomandăm:

- Lubrifiați părțile mobile cu ulei alb medical biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizarea cu abur.
- Lubrifiați robinetele de oprire, filetele și inelele de etanșare ale axului cu lubrifiant de întreținere.

SISTEM DE BLOCARE PENTRU ENDOSCOAPE ȘI INSTRUMENTE

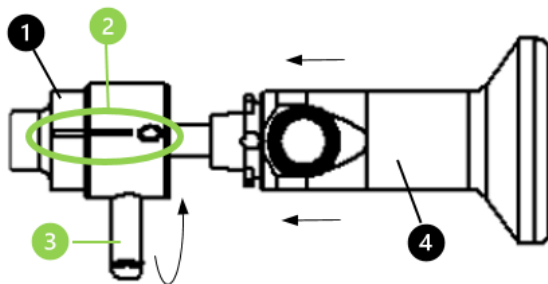
Tecii RUDOLF Medical (tecii chirurgicale și de diagnostic), endoscoapele și instrumentele endoscopice sunt echipate cu un suport special și un sistem de blocare.

1. Suportul axului și mecanismul de blocare (1):

Înainte de a bloca un endoscop sau un instrument introdus în ax, asigurați-vă că mecanismul de blocare este deschis.

Asigurați-vă că liniile de marcare (2) de pe mecanismul de blocare al axului sunt aliniate între ele (poziția zero).

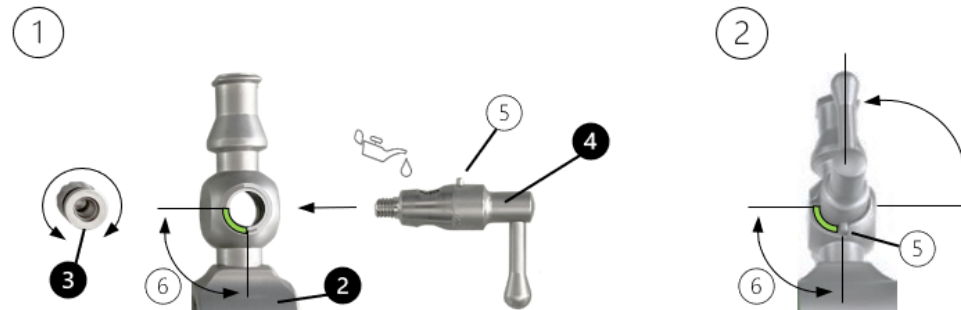
2. Acum introduceți un obturator, un endoscop (4) sau un instrument endoscopic cu canelură în butucul axului și blocați-l rotind maneta de blocare (3) cu 90° în sensul acelor de ceasornic.



ROBINEȚI PENTRU INTRARE ȘI IEȘIRE



Manetele robinetelor de oprire trebuie scoase din teacă pentru reprocesare.



Demontare

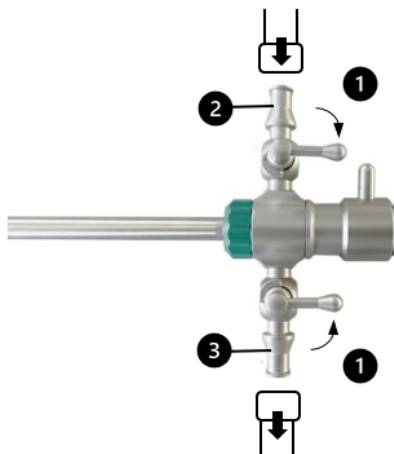
Deșurubați capacele arcurilor (3) și scoateți maneta robinetului (4) din robinet.

Asamblare

1. Introduceți maneta robinetului (4) în suportul robinetului (2).
Asigurați-vă că știftul de ghidare (5) al manetei robinetului de oprire se deplasează în adâncitura (6) suportului (2).
2. Apoi înșurubați capacul cu arc (3) pe maneta robinetului de oprire, pe partea opusă robinetului de oprire.
3. Verificați mobilitatea manetei robinetului.
4. Robinetul trebuie să fie deschis pentru sterilizare. Pentru aceasta, rotiți maneta robinetului spre deschiderea conexiunii Luer lock.

Conectarea furtunurilor de spălare

1. Închideți robinetele de spălare (1).
2. Conectați tubul de alimentare (racord Luer lock) la robinetul de alimentare (2).
3. Conectați furtunul de scurgere sau racordul Luer lock la robinetul de scurgere (3).

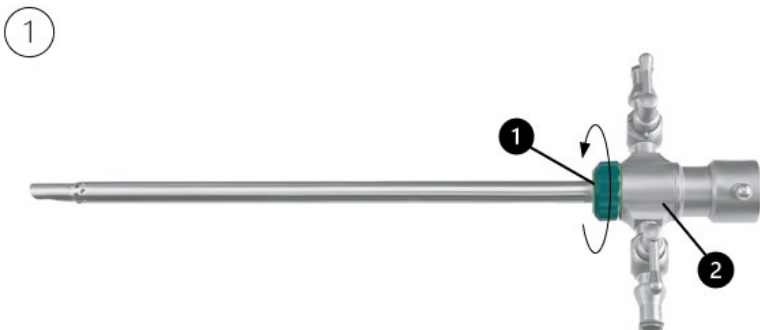


TEACUL PENTRU ARTROSCOPIE ENDOSCOPICĂ

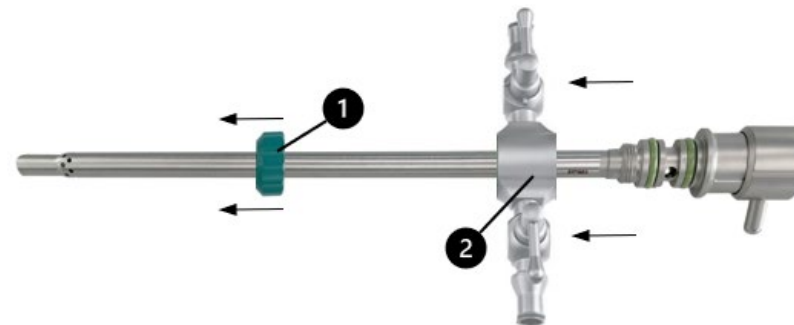
Demontare

⚠ Numai instrumentele pre-curățate pot fi dezasamblate.

1. Deșurubați piulița de racord (1) de pe teacă și scoateți suportul (2).

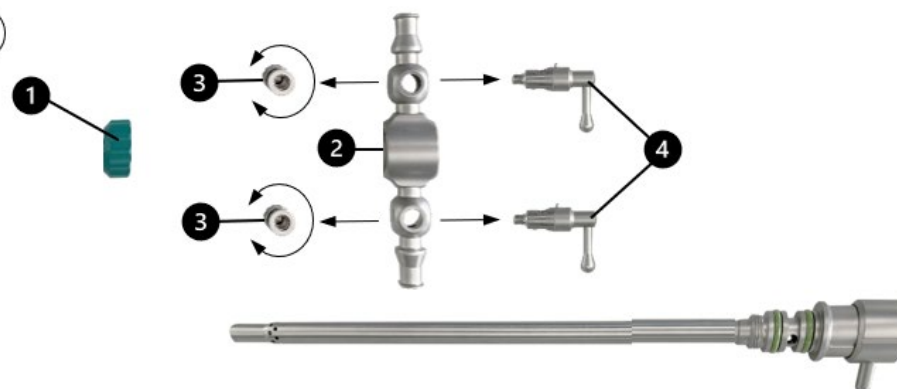


1



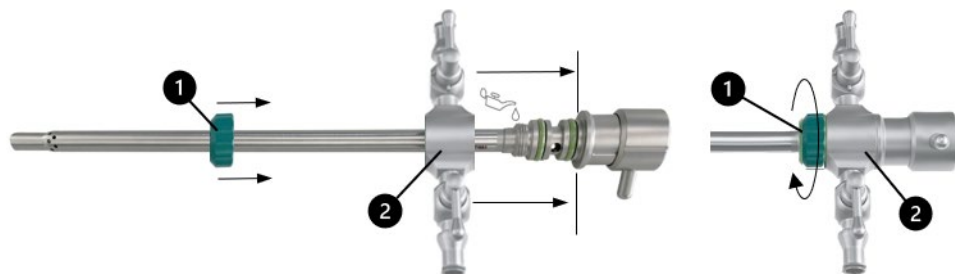
2. Deșurubați capacele cu arc (3) și scoateți maneta robinetului de oprire (4) din robinetul de oprire.

2



Asamblare

1. Asamblați robinetele. Consultați secțiunea „ROBINETE PENTRU INFLUENȚĂ ȘI EFFLUENȚĂ”.
2. Glisați suportul (2) cu robinetele asamblate peste ax și împingeți suportul până la oprirea piesei de conectare.
3. Apoi strângeți bine suportul cu piulița de racord (1).



TECI PENTRU GINECOLOGIE ENDOSCOPICĂ (HISTEROSCOPIE) ȘI UROLOGIE (CISTOSCOPIE)

Teci pentru ginecologie endoscopică (histeroscopie)

Instrumentele sunt utilizate în combinație cu instrumente compatibile (endoscoape, instrumente flexibile și semirigide, electrozi HF monopolari flexibili). Teci cu flux continuu (histeroscoape) permit atât examinarea, cât și intervențiile chirurgicale în uter sau col uterin sub vizualizare endoscopică.

Teci pentru urologie endoscopică (cistoscopie)

Instrumentele sunt utilizate în combinație cu instrumente compatibile (endoscoape, instrumente flexibile și semirigide, electrozi HF monopolar flexibili).

Punți endoscopice pentru teci de cistoureteroscop

O punte endoscopică trebuie conectată și la teci pentru cistoureteroscop, deoarece în caz contrar nu se poate garanta compatibilitatea cu endoscopul. În plus, nu este posibilă utilizarea instrumentelor flexibile și semirigide fără o punte endoscopică.

Notă: Aveți în vedere sistemul de blocare pentru sistemul de tije în timpul asamblării. Consultați sistemul de clic (1) din ilustrația următoare. O blocare cu baionetă este întotdeauna montată pe partea endoscopului.



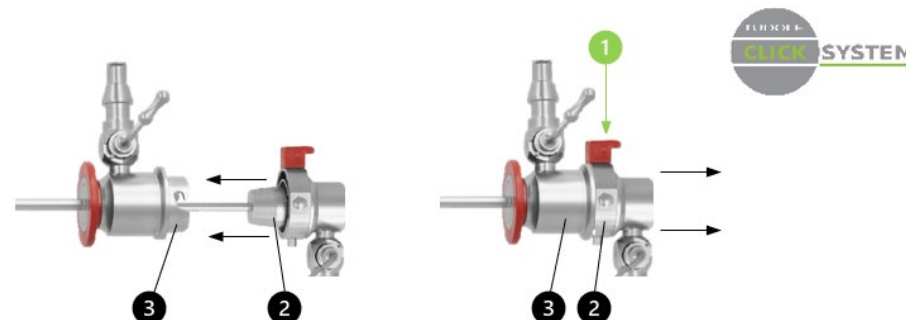
SISTEM DE CLIC / SISTEM DE BLOCARE CU BAIONETĂ

În funcție de versiune, tecii RUDOLF Medical sunt echipate cu un sistem de clic și/sau un sistem de blocare cu baionetă.

SISTEM DE CLIC

- Sistemul de clic este un mecanism de blocare automată în care instrumentele combinabile sunt blocate împreună cu un „clic” prin simpla apăsare a adaptorului (2) în suport (3).
- Apăsând butonul (1) de pe adaptor (2), eliberați conexiunea cu suportul (3). Instrumentele pot fi acum separate unul de celălalt.

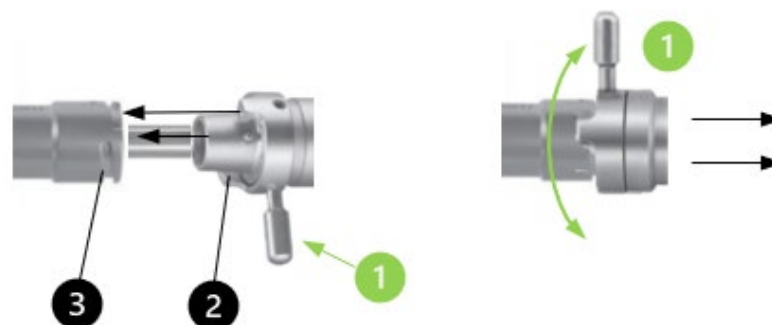
Notă: Combinați numai instrumente RUDOLF Medical compatibile, cu același cod de culoare.



SISTEM DE BLOCARE CU BAIONETĂ

- Cu ajutorul blocării baionetă, două instrumente combinabile sunt blocate cu ajutorul unei pârgii. Adaptorul (2) trebuie poziționat prin rotirea pârgiei (1), astfel încât ghearele sale să poată fi introduse în canelura filetată a suportului (3) și să poată fi blocate cu ajutorul pârgiei (1).
- Instrumentele pot fi separate unul de celălalt prin eliberarea manetei (1) a adaptorului (2) din suport (3).

Notă: Combinați numai instrumente RUDOLF Medical compatibile cu același sistem de blocare.



TECI CU CANALE DE LUCRU PENTRU INSTRUMENTE

Tecii cu canale de lucru sunt prevăzute cu capace de cauciuc înlocuibile (1). Instrumentele compatibile pot fi introduse prin capacul de cauciuc în canalul pentru instrumente al tecii respective.

Notă: Asigurați-vă întotdeauna că canalele de lucru ale teciurilor sunt prevăzute cu capace de cauciuc (REF RZ200-000) și că acestea nu prezintă deteriorări vizibile. Capacele de cauciuc trebuie îndepărtate de pe instrument înainte de reprocessare.

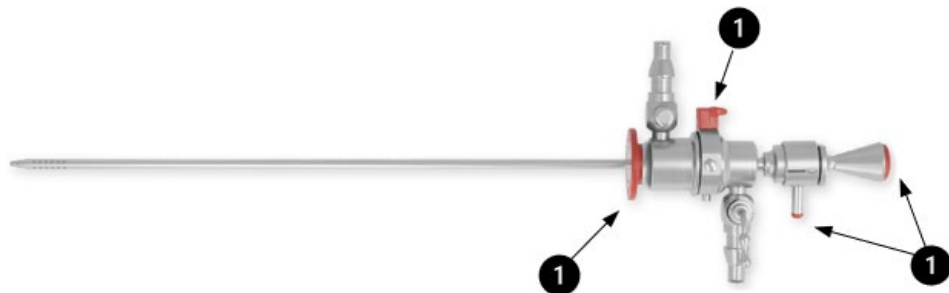
Teci cu canal de lucru:



COMBINAREA TEȘIURILOR CU OBTURATOARE SAU ENDOSCOAPE

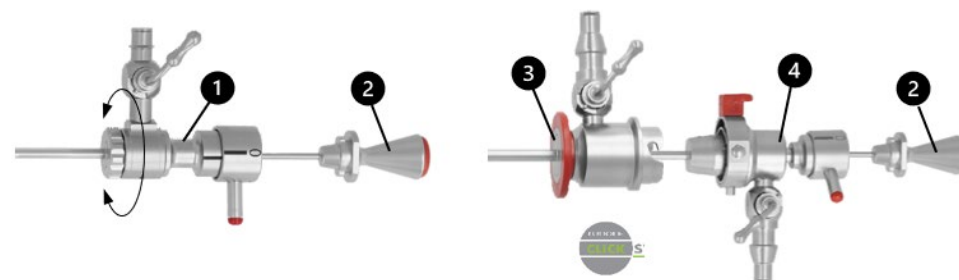
Teci și sistemul lor de blocare sunt codificate prin culori în funcție de dimensiunea lor. Atunci când combinați endoscoape/obturatoare RUDOLF Medical compatibile, acordați atenție codificării lor prin culori (1).

Notă: Codul de culori al unui endoscop reprezintă unghiul său de vizualizare și, prin urmare, poate diferi de codul de culori al tecii/sistemului de blocare.



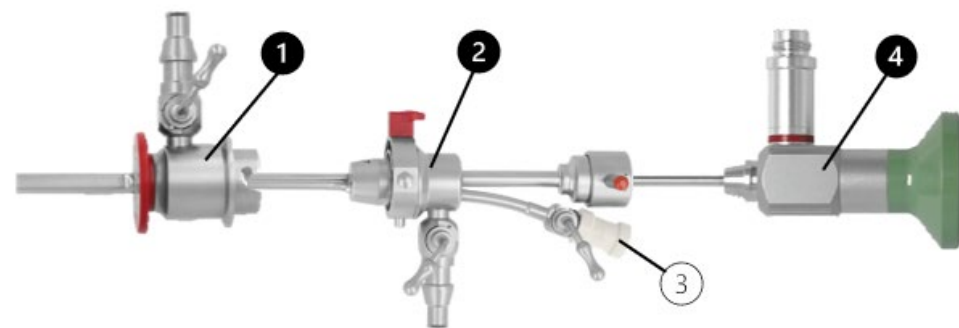
TECI DIAGNOSTICE

- Teacă de diagnostic (1) cu robinet rotativ și blocare cu baionetă, obturator (2).
- Teacă de diagnostic cu sistem de fixare Click pentru teaca exterioră (3) și sistem de fixare Click pentru teaca interioară (4) cu blocare cu baionetă, obturator (2).
- Atunci când se utilizează o teacă pentru diagnosticare, obturatorul este înlocuit cu un endoscop compatibil RUDOLF Medical.



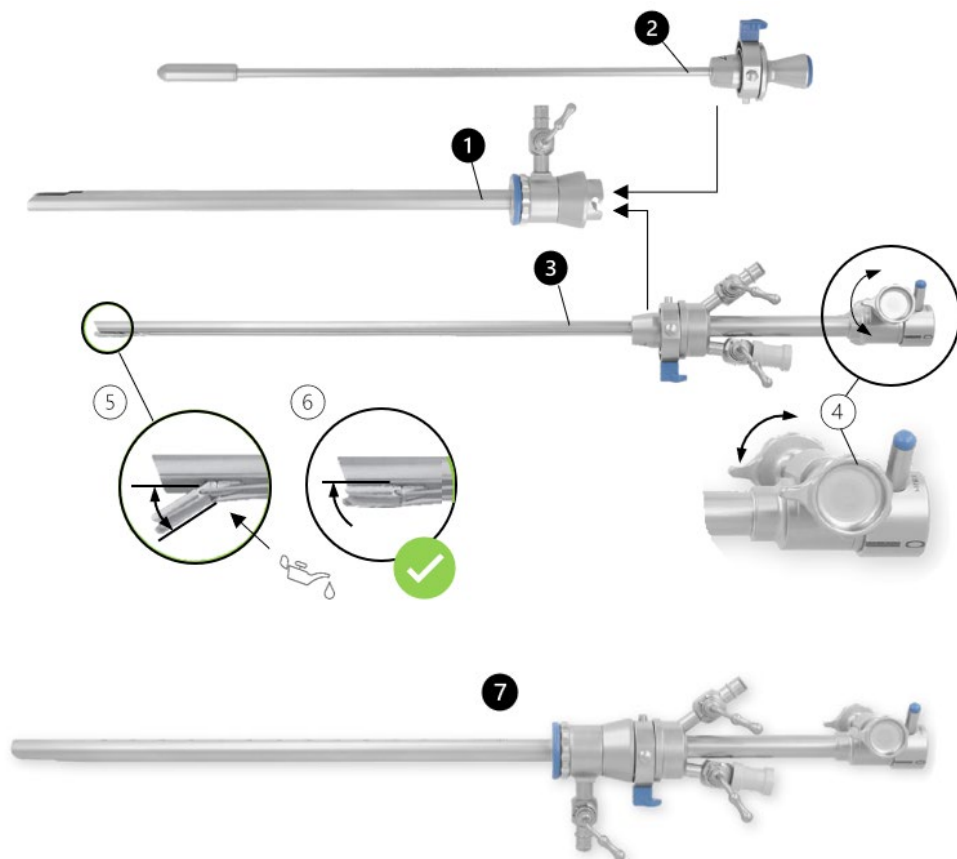
TECI DE OPERAȚIE

- Teacă exterioră pentru operații Click System (1), teacă interioară pentru operații Click System (2) cu canal de lucru (3) și blocare cu baionetă, endoscop (4).
- Înainte de a utiliza un endoscop adecvat cu o teacă de operație, obturatorul trebuie înlocuit cu un endoscop compatibil RUDOLF Medical.



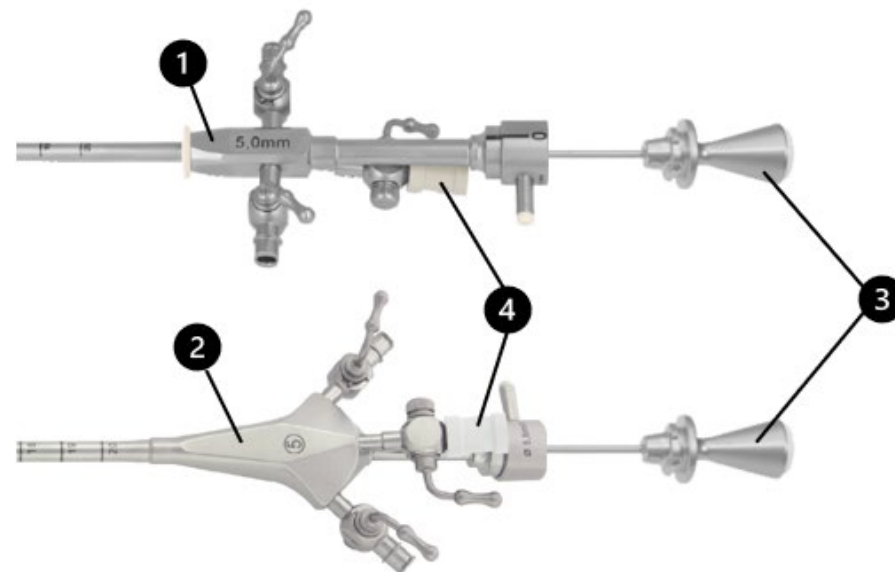
Teci chirurgicale pentru flux continuu, cu pârghie Albarran

- Teaca exterioară de operare pentru irigare continuă (1) poate fi combinată cu sistemul Obturator Click (2) sau cu sistemul Click pentru teacă cu pârghie Albarran flexibilă (3) și blocare cu baionetă.
- Maneta Albarran (5) se reglează prin rotirea roților de reglare (4). Maneta Albarran este utilizată pentru ghidarea și dirijarea unui instrument flexibil sau semirigid (forceps, foarfece, electrod HF monopolar) introdus prin canalul de lucru.
- Teacă de operație exterioară (7) cu teacă Albarran integrată.
- Atunci când se utilizează o teacă chirurgicală, obturatorul este înlocuit cu un endoscop compatibil RUDOLF Medical.
- La introducerea și scoaterea tecii Albarran prin teaca de operație exterioară, maneta Albarran trebuie să se afle în poziția de repaus (6).
- Introduceți întotdeauna instrumentele flexibile sau semirigide prin canalul de lucru al tecii cu fălcile închise.



Teci cu debit mare

- Teci cu debit mare (1) cu canal de lucru și capac de cauciuc (4), cu două robinete rotative, blocare cu baionetă pentru obturator (3) sau endoscop.
- Teacă cu debit mare (2) cu canal de lucru și capac de cauciuc (4), două robinete de oprire poziționate diagonal, blocare cu baionetă pentru obturator (3) sau endoscop.
- Atunci când se utilizează o teacă cu debit mare, obturatorul este înlocuit cu un endoscop RUDOLF Medical compatibil.



SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Cod lot
	Nr. articol
	Nr. per ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	Lubrificați părțile mobile cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur. Lubrificați robinetele de oprire, filetele și inelele de etanșare cu lubrifiant de întreținere.
	Dispozitiv medical