

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) POUŽITIE PRE ENDOSKOPICKÚ ARTROSKOPIU, GYNEKOLÓGIU A UROLOGIU



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

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



PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre diagnostické a operačné plášte RUDOLF Medical.
Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a používanie je popísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi
(chirurgmi, operačnými sestrami, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).



Nasledujúce pokyny sa týkajú demontáže nástroja po operácii a montáže po procese
čistenia a dezinfekcie.

Podrobné pokyny na spracovanie nájdete v IFU D0462:



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a
bezprostredne po každom použití je nutné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné
viečka a prepravné obaly je nutné vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Puzdrá sú určené na odsávanie, irigáciu, insufláciu a/alebo zavádzanie nástrojov počas
minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom
systéme.

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa patientskej populácie.
Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a
skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



VAROVANIA A OPATRENIA

- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeniu a
trvalej deformácii.
- Tieto zdravotnícke pomôcky sú určené na použitie iba v zdravotníckych zariadeniach
vyškoleným zdravotníckym personálom.
- Nepoužívajte kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch,
čo môže viesť ku korózii.
- Bezpečnú kombináciu kompatibilných nástrojov a ich vzájomnú kompatibilitu musí pred
klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko
poranenia.
- U pacientov s nevyhlásiteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba),
hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia
uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania
zdravotníckych pomôcok.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná stopka, hrče, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Voľný priechod pracovnými kanálmi



Po čistení a dezinfekcii alebo pred sterilizáciou odporúčame:

- Pohyblivé časti namažte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom, ktorý je schválený pre parnú sterilizáciu.
- Zatváracie kohútiky, závitý a tesniace krúžky hriadeľa namažte mazivom na údržbu.

ZÁMOKOVÝ SYSTÉM PRE ENDOSKOPY A NÁSTROJE

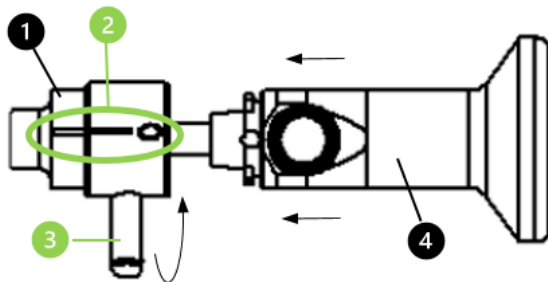
RUDOLF Medical plášte (operačné a diagnostické plášte), endoskopy a endoskopické nástroje sú vybavené špeciálnym držiakom a uzamykacím systémom.

1. Držiak hriadeľa a uzamykací mechanizmus (1):

Pred uzamknutím endoskopu alebo nástroja vloženého do hriadeľa sa uistite, že je uzamykací mechanizmus otvorený.

Uistite sa, že značky (2) na uzamykacom mechanizme hriadeľa sú umiestnené v jednej línii (nulová poloha).

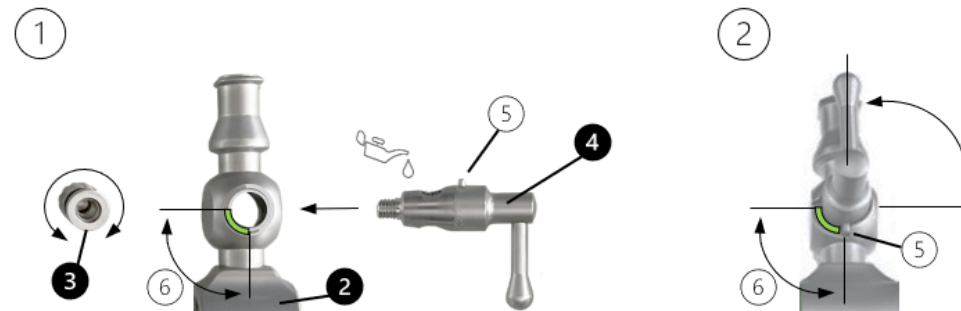
2. Teraz vložte obturátor, endoskop (4) alebo endoskopický nástroj s drážkou do náboja hriadeľa a zaistite ho otočením poistnej páčky (3) o 90° v smere hodinových ručičiek.



ZÁVOROVÉ KOHOUTY PRE PRÍTOK A ODTOK



Páky uzáverov musia byť na účely opätovného spracovania vyňaté z puzdra.



Demontáž

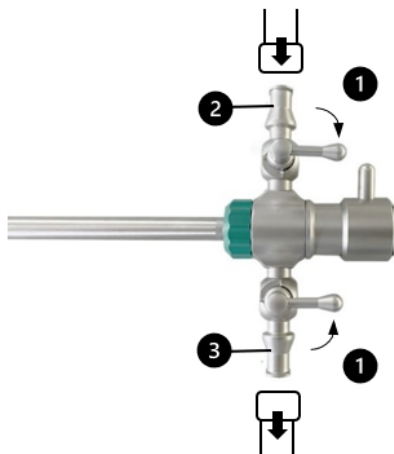
Odskrutkujte pružinové viečka (3) a odstráňte páčku uzáveru (4) z uzáveru.

Montáž

1. Vložte páčku kohútika (4) do držiaka kohútika (2).
Uistite sa, že vodiaci čap (5) páky kohútika beží v drážke (6) držiaka (2).
2. Potom priskrutkujte pružinový uzáver (3) k páčke kohútika na opačnej strane kohútika.
3. Skontrolujte pohyblivosť páky kohútika.
4. Závora musí byť otvorená na sterilizáciu. Na to otočte páku závery smerom k otvoru Luer lock spojky.

Pripojenie preplachovacích hadíc

1. Zatvorte preplachovacie kohútiky (1).
2. Pripojte prírodnú hadicu (pripojenie Luer lock) k prírodnému kohútiku (2).
3. Pripojte odtokovú hadicu alebo pripojenie Luer lock k vypúšťaciemu kohútiku (3).

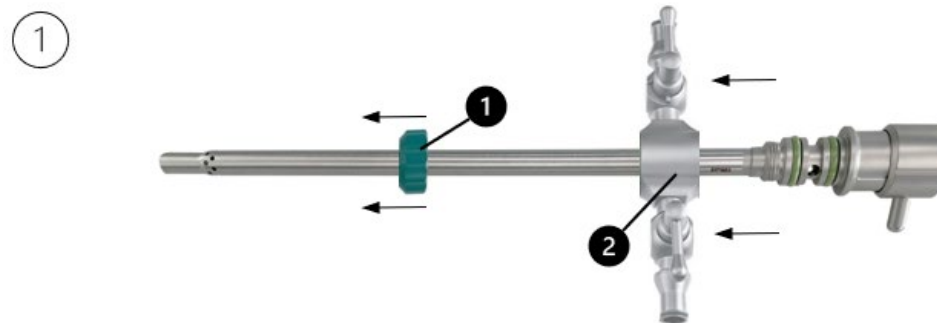
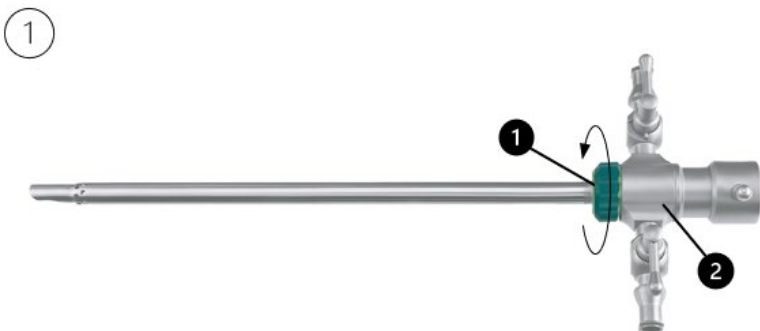


POUŽITIE PRE ENDOSKOPICKÚ ARTROSKOPIU

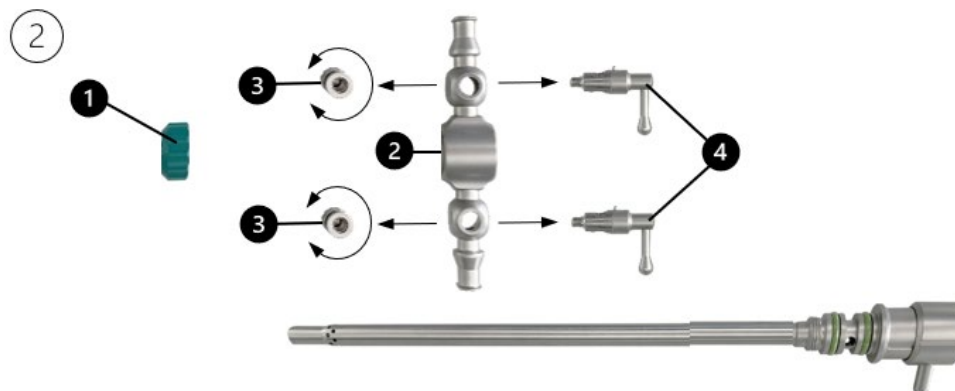
Demontáž

⚠ Rozobrať možno iba vopred vyčistené nástroje.

1. Odskrutkujte spojovaciu maticu (1) z puzdra a stiahnite držiak (2).

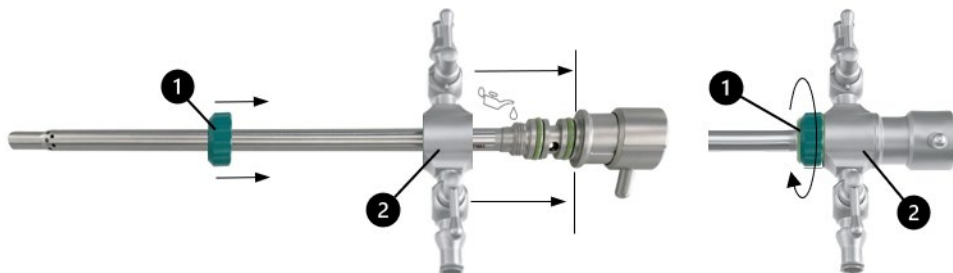


2. Odskrutkujte pružinové viečka (3) a odstráňte páčku kohútika (4) z kohútika.



Montáž

1. Zmontujte kohútiky. Pozrite si časť „KOHÚTIKY PRE PRÍVOD A ODTOK“.
2. Nasuňte držiak (2) so zmontovanými kohútikmi na hriadeľ a zatlačte držiak až na doraz spojovacej časti.
3. Potom držák pevne priskrutkujte spojovacou maticou (1).



PUZDRÁ PRE ENDOSKOPICKÚ GYNEKOLÓGIU (HYSTEROSKOPIU) A UROLÓGIU (CYSTOSKOPIU)

Puzdrá pre endoskopickú gynekológiu (hysteroskopiu)

Nástroje sa používajú v kombinácii s kompatibilnými nástrojmi (endoskopy, flexibilné a polotuhé nástroje, flexibilné monopolárne HF elektródy). Plášte s kontinuálnym prietokom (hysteroskopy) umožňujú vyšetrenie aj chirurgické zákroky v maternici alebo krčku maternice pod endoskopickým dohľadom.

Plášte pre endoskopickú urológiu (cystoskopiu)

Nástroje sa používajú v kombinácii s kompatibilnými nástrojmi (endoskopy, flexibilné a polotuhé nástroje, flexibilné monopolárne HF elektródy).

Endoskopické mostíky pre cysto-uretroskopické plášte

K puzdrám cysto-uretroskopu musí byť pripojený aj endoskopický mostík, inak nie je možné zaručiť kompatibilitu s endoskopom. Okrem toho nie je možné používať flexibilné a polotuhé nástroje bez endoskopického mostíka.

Poznámka: Pri montáži dbajte na uzamykací systém pre systém hriadeľa. Pozrite si klikací systém (1) na nasledujúcom obrázku. Na strane endoskopu je vždy namontovaný bajonetový zámok.



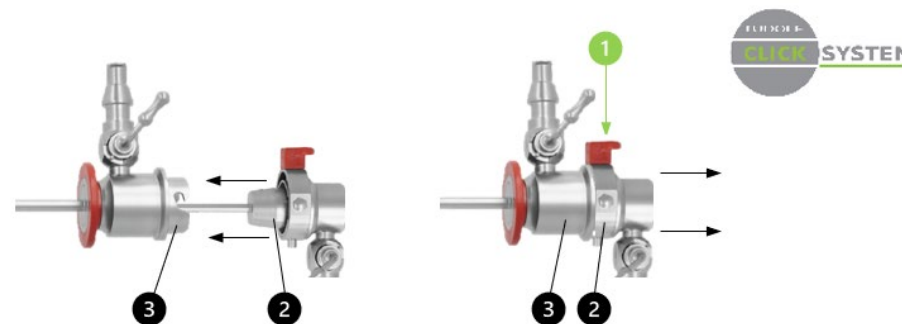
KLÍKOVÝ SYSTÉM / BAJONETOVÝ UZÁVER

V závislosti od verzie sú puzdrá RUDOLF Medical vybavené klikovým systémom a/alebo bajonetovým uzáverom.

KLÍKOVÝ SYSTÉM

- Klikací systém je automatický uzamykací mechanizmus, v ktorom sa kombinovateľné nástroje uzamknú „kliknutím“ jednoduchým stlačením adaptéra (2) do držáka (3).
- Stlačením tlačidla (1) na adaptéri (2) uvoľníte spojenie s držiakom (3). Nástroje je teraz možné od seba odpojiť.

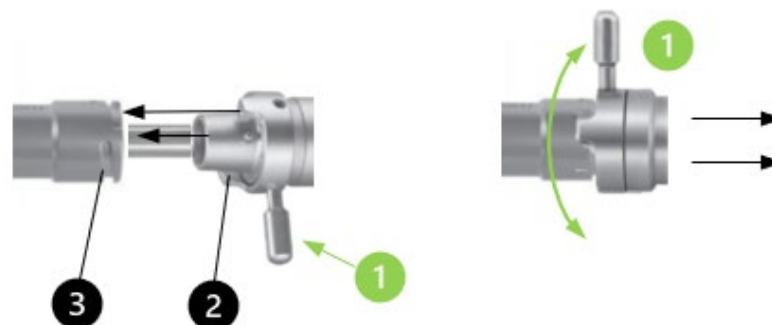
Poznámka: Kombinujte iba kompatibilné nástroje RUDOLF Medical s rovnakým farebným označením.



BAJONETOVÝ ZÁMOK

- Pri bajonetovom uzamknutí sa dva kombinovateľné nástroje uzamknú pomocou páčky. Adaptér (2) sa musí umiestniť otočením páčky (1) tak, aby sa jeho pazúriky mohli zasunúť do závitovej drážky držáka (3) a uzamknúť pomocou páčky (1).
- Nástroje je možné od seba odpojiť uvoľnením páčky (1) adaptéra (2) z držáka (3).

Poznámka: Kombinujte iba kompatibilné nástroje RUDOLF Medical s rovnakým uzamykacím systémom.



POUŽITIE

Puzdrá s pracovnými kanálmi sú vybavené vymeniteľnými gumovými uzávermi (1). Kompatibilné nástroje je možné vložiť cez gumový uzáver do kanála nástroja príslušného puzdra.

Poznámka: Vždy sa uistite, že pracovné kanály plášťa sú vybavené gumovými uzávermi (REF RZ200-000) a že tieto uzávery nevykazujú žiadne viditeľné poškodenie. Gumové uzávery musia byť pred opätovným spracovaním z nástroja odstránené.

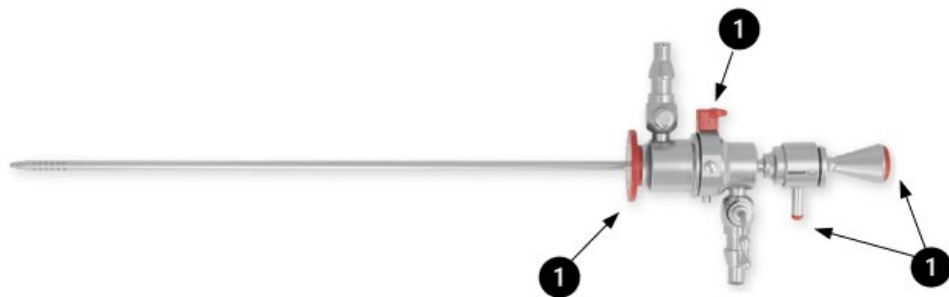
Puzdrá s pracovným kanálom:



KOMBINÁCIA PLÁŠŤOV S OBTURÁTORMI ALEBO ENDOSKOPMI

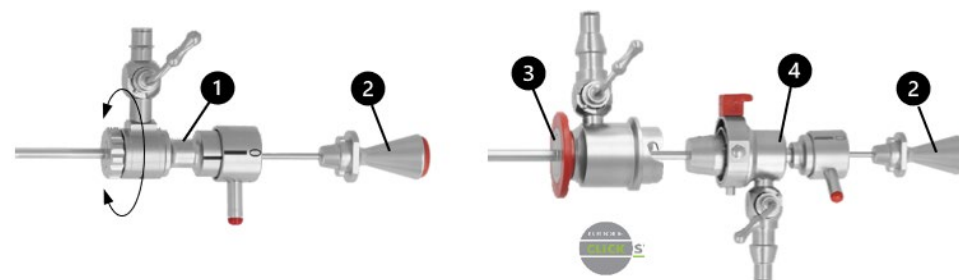
Puzdrá a ich uzamykací systém sú farebne označené podľa veľkosti. Pri kombinovaní kompatibilných endoskopov/obturátorov RUDOLF Medical venujte pozornosť ich farebnému označeniu (1).

Poznámka: Farebné označenie endoskopu predstavuje jeho uhol pohľadu a preto sa môže líšiť od farebného označenia plášťov/uzamykacieho systému.



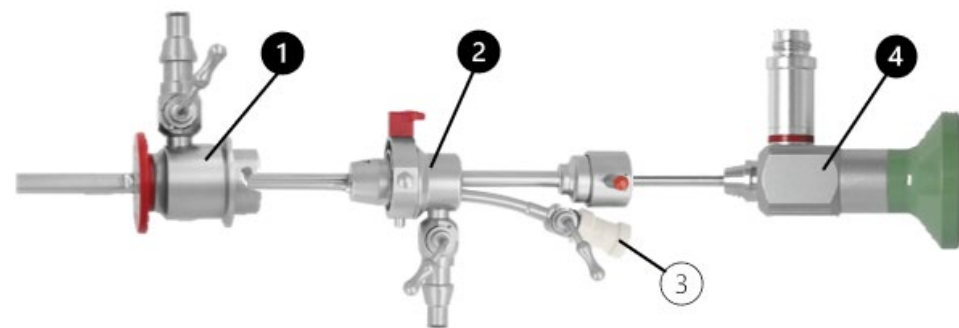
DIAGNOSTICKÉ PLÁŠTE

- Diagnostický plášť (1) s otočným uzáverom a bajonetovým zámkom, obturátor (2).
- Diagnostický plášť s vonkajším plášťom Click System (3) a vnútorným plášťom Click System (4) s bajonetovým uzáverom, obturátor (2).
- Pri použití puzdra na diagnostiku sa obturátor nahradí kompatibilným endoskopom RUDOLF Medical.



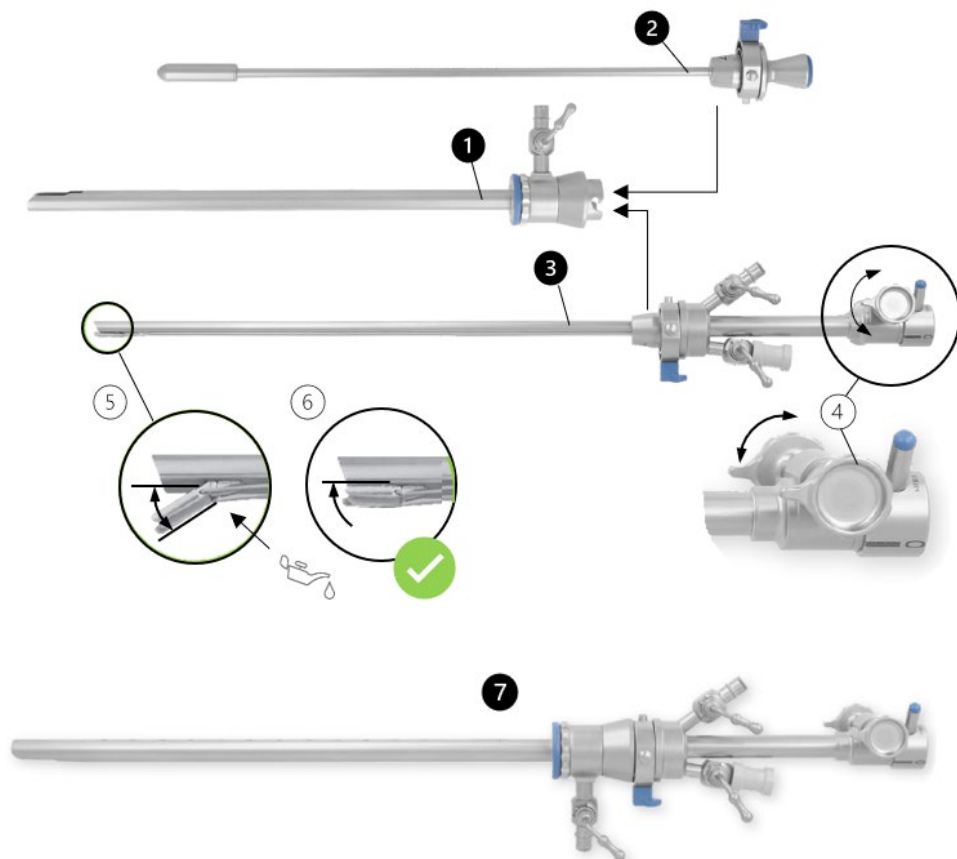
OPERAČNÉ PLÁŠTE

- Operačný vonkajší plášť Click System (1), operačný vnútorný plášť Click System (2) s pracovným kanálom (3) a bajonetovým uzáverom, endoskop (4).
- Pred použitím vhodného endoskopu s operačným plášťom je potrebné nahradiť uzáver kompatibilným endoskopom RUDOLF Medical.



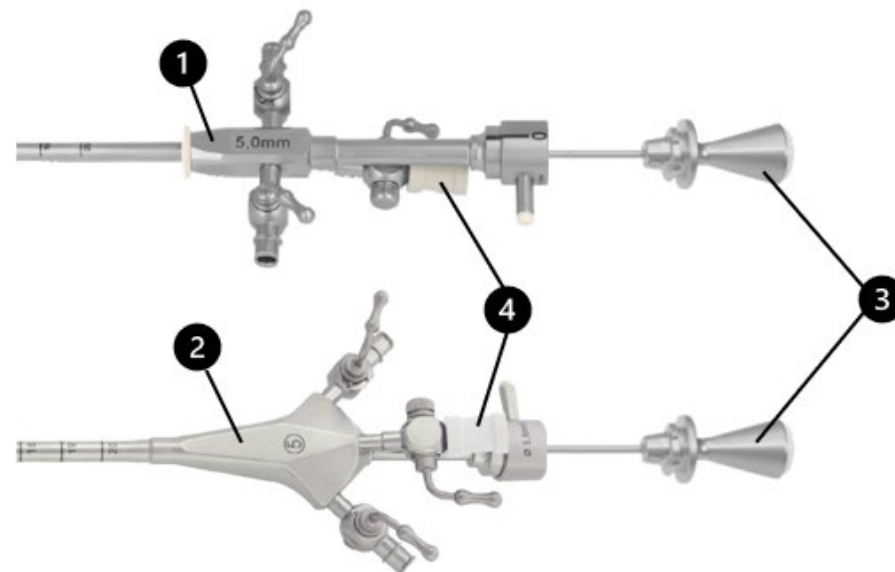
Operačné plášte pre kontinuálny tok, s pákou Albarran

- Vonkajší operačný plášť pre kontinuálne zavlažovanie (1) možno kombinovať so systémom Obturator Click (2) alebo so systémom Click s ohybnou pákou Albarran (3) a bajonetovým uzáverom.
- Páčka Albarran (5) sa nastavuje otočením nastavovacích koliesok (4). Páčka Albarran sa používa na vedenie a riadenie flexibilného alebo polotuhého nástroja (kliešte, nožnice, monopolárna HF elektróda) vloženého cez pracovný kanál.
- Vonkajšie operačné puzdro (7) s integrovaným puzdrom Albarran.
- Pri použití operačného plášťa sa obturátor nahradí kompatibilným endoskopom RUDOLF Medical.
- Pri vkladaní a vyberaní plášťa Albarran cez vonkajší operačný plášť musí byť páka Albarran v pokojovej polohe (6).
- Flexibilné alebo polotuhé nástroje vkladajte cez pracovný kanál plášťa vždy so zatvorenými čeľustami.



Plášte s vysokým prietokom

- Plášte s vysokým prietokom (1) s pracovným kanálom a gumovou čiapkou (4), s dvoma otočnými uzávermi, bajonetovým uzáverom pre obturátor (3) alebo endoskop.
- Plášť s vysokým prietokom (2) s pracovným kanálom a gumovou čiapočkou (4), dvoma diagonálne umiestnenými uzávermi, bajonetovým zámkom pre obturátor (3) alebo endoskop.
- Pri použití vysokoprietokového plášťa sa obturátor nahradí kompatibilným endoskopom RUDOLF Medical.



SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Pohyblivé časti namažte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom, ktorý je schválený pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu. Zatváracie kohútiky, závitý a tesniace krúžky namažte mazivom na údržbu.
	Zdravotnícky prostriedok