

NAVODILA ZA UPORABO (SL) OBLOGE ZA ENDOSKOPSKO ARTROskopijo, GINEKOLOGIJO IN UROLOGIJO



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Nemčija
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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za diagnostične in operativne prevleke RUDOLF Medical. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).



Naslednja navodila se nanašajo na razstavljanje instrumenta po operaciji in sestavljanje po postopku čiščenja in razkuževanja.

Podrobna navodila za ponovno obdelavo najdete v IFU D0462:



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN UPORABE

Ovojnice so namenjene za sesanje, irigacijo, insuflacijo in/ali vstavljanje instrumentov med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

Populacija pacientov: Ni omejitev glede populacije pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani populaciji, se lahko prepusti presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nepravilna uporaba in prekomerno napenjanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Te medicinske pripomočke je namenjeno uporabo v medicinskih ustanovah s strani usposobljenega medicinskega osebja.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih čistil, ker lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo združljivih instrumentov in njihovo medsebojno združljivost.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano steblo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale

 Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo priporočamo:

- Premazati gibljive dele s silikonskim, biokompatibilnim medicinskim belim oljem, ki je odobreno za sterilizacijo s paro.
- Z mazivom za vzdrževanje namazati zaporne ventile, navoje in tesnilne obroče gredi.

ZAKLENJEVALNI SISTEM ZA ENDOSKOPE IN INSTRUMENTE

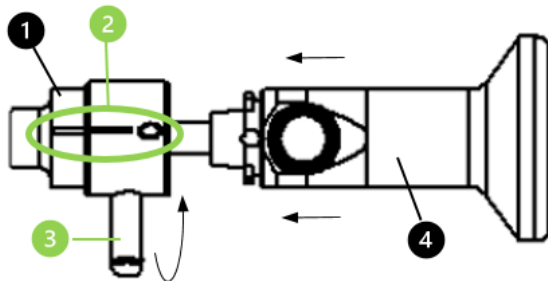
RUDOLF Medical ovojnice (operativne in diagnostične ovojnice), endoskopi in endoskopski instrumenti so opremljeni s posebnim držalom in sistemom zaklepanja.

1. Držalo greda in zaporni mehanizem (1):

Preden lahko zaklenete endoskop ali instrument, vstavljen v gred, se prepričajte, da je zaklepni mehanizem odprt.

Preverite, ali so označevalne črte (2) na zapiralnem mehanizmu gredi poravnane med seboj (ničelna lega).

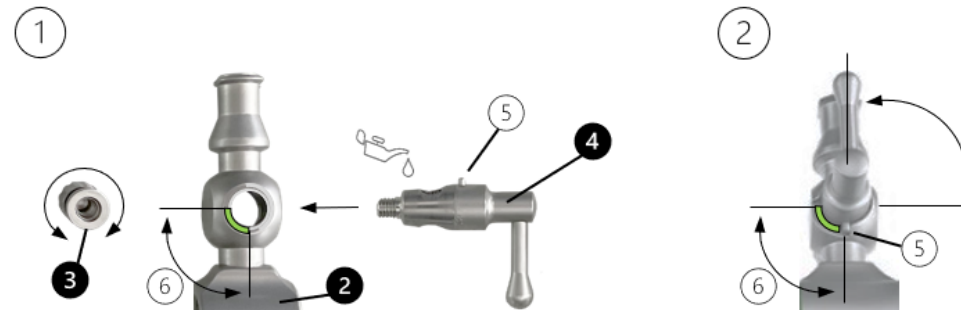
2. Sedaj vstavite obturator, endoskop (4) ali endoskopski instrument z utorom v središče greda in ga zaklenite tako, da zaklepni ročaj (3) zavrtite za 90° v smeri urinega kazalca.



ZAPORNE VENTILE ZA DOTOK IN ODTOK



Ročice zapornega ventila je treba za ponovno obdelavo odstraniti iz ovoja.



Razstavljanje

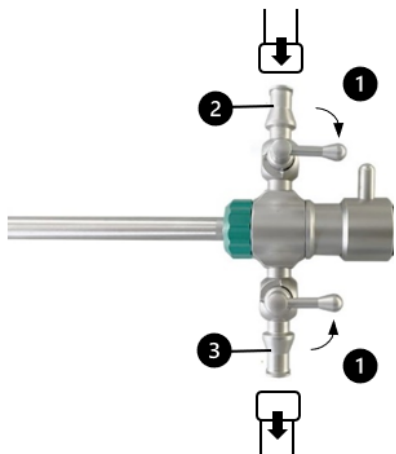
Odvijte pokrovčke vzmeti (3) in odstranite ročico zapornega ventila (4) iz zapornega ventila.

Sestavljanje

1. Vstavite ročico zapornega ventila (4) v držalo zapornega ventila (2).
Prepričajte se, da vodilni zatič (5) ročice zapornega ventila teče v utoru (6) držala (2).
2. Nato privijte pokrovček vzmeti (3) na ročico zapornega ventila na nasprotni strani ventila.
3. Preverite gibljivost ročice zapornega ventila.
4. Zaporni ventil mora biti odprt za sterilizacijo. Za to zavrtite ročico zapornega ventila v smeri odprtine priključka Luer lock.

Pritrditev cevi za izpiranje

1. Zaprite zaporne ventile za izpiranje (1).
2. Priključite dovodno cev (prikluček Luer lock) na dovodni zaporni ventil (2).
3. Pritrdite odtočno cev ali priključek Luer lock na iztočni zaporni ventil (3).

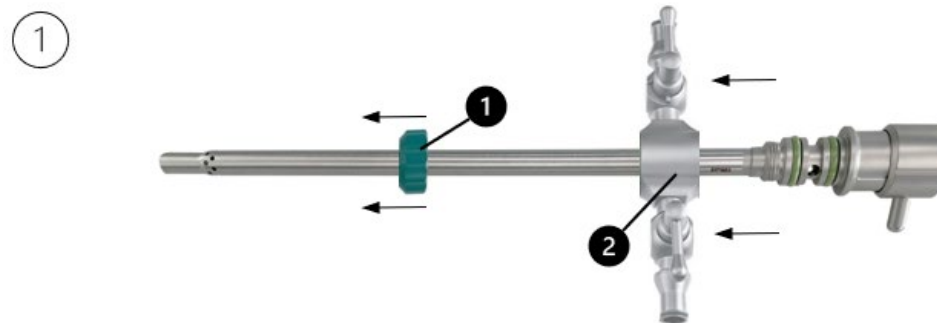
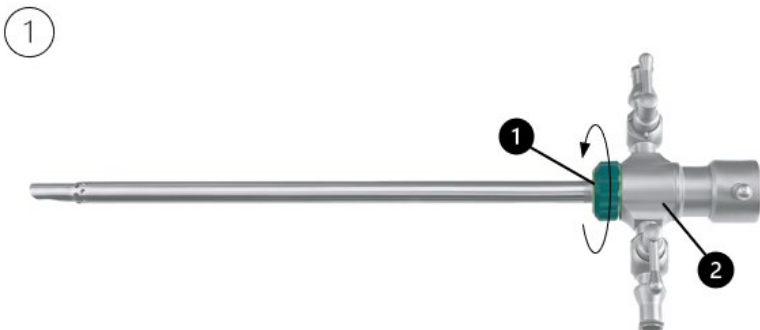


OBLOGA ZA ENDOSKOPSKO ARTROSKOPIJO

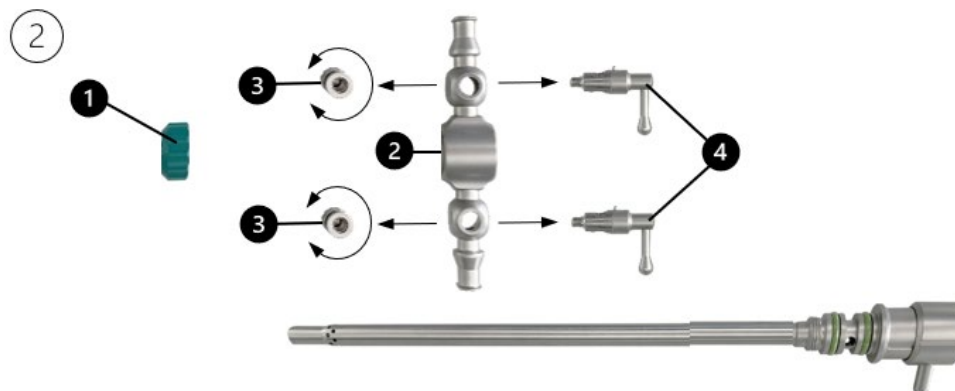
Razstavljanje

⚠ Razstaviti je mogoče le vnaprej očiščene instrumente.

1. Odvijte spojno matico (1) z ovoja in snemite držalo (2).

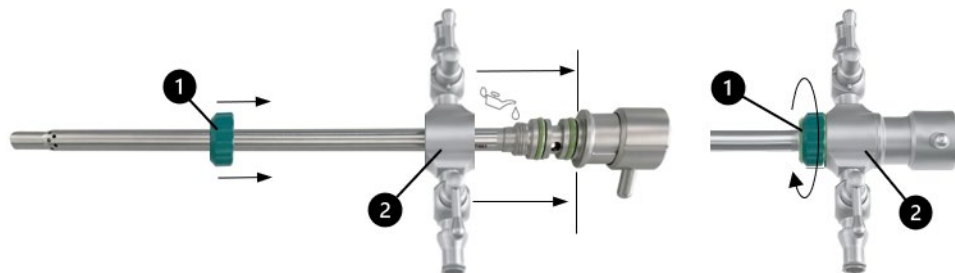


2. Odvijte pokrovčke vzmeti (3) in odstranite ročico ventila (4) z ventila.



Sestavljanje

1. Sestavite zaporne ventile. Glejte poglavje „ZAPORNI VENTILI ZA PRITOK IN ODTOK“.
2. Nosilec (2) z sestavljenimi zapornimi ventili potisnite na gred in ga potisnite do konca priključnega dela.
3. Nato nosilec privijte z spojno matico (1).



OVOJNICE ZA ENDOSKOPSKO GINEKOLOGIJO (HISTEROSKOPIJO) IN UROLOGIJO (CISTOSKOPIJO)

Ovojnice za endoskopsko ginekologijo (histeroskopijo)

Instrumenti se uporabljajo v kombinaciji z združljivimi instrumenti (endoskopi, fleksibilni in poltrdi instrumenti, fleksibilne monopolarne HF elektrode). Ovojnice s kontinuiranim pretokom (histeroskopi) omogočajo pregled in kirurške posege v maternici ali materničnem vratu pod endoskopskim nadzorom.

Ovojnice za endoskopsko urologijo (cistoskopijo)

Instrumenti se uporabljajo v kombinaciji z združljivimi instrumenti (endoskopi, fleksibilni in poltrdi instrumenti, fleksibilne monopolarne HF elektrode).

Endoskopski mostiči za cistouretroskopsko ovojnico

Endoskopski most mora biti priključen tudi na cistouretroskopsko ovojnico, saj sicer ni mogoče zagotoviti združljivosti z endoskopom. Poleg tega brez endoskopskega mostu ni mogoče uporabljati fleksibilnih in poltrdnih instrumentov.

Opomba: Pri sestavljanju upoštevajte sistem zaklepanja za sistem gred. Glejte klik sistem (1) na naslednji sliki. Na strani endoskopa je vedno nameščen bajonetni zaklep.



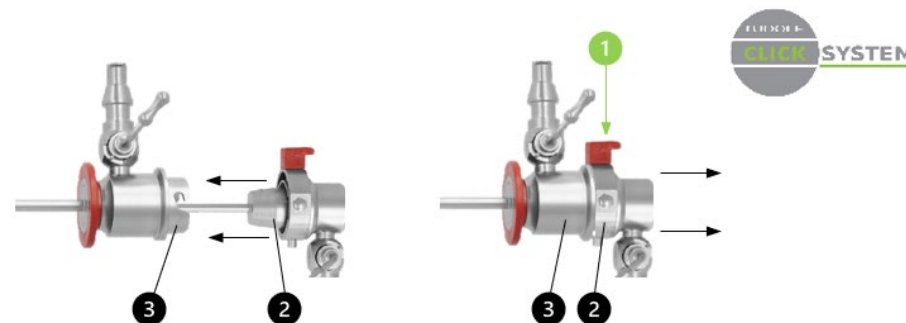
KLIK SISTEM / BAJONETNI SISTEM ZAKLEPANJA

Glede na različico so tulci RUDOLF Medical opremljeni s klik sistemom in/ali bajonetno zaporo.

KLIK SISTEM

- Klik sistem je avtomatski zaporni mehanizem, pri katerem se kombinirani instrumenti zaklenejo s »klikom« s preprostim pritiskom adapterja (2) v držalo (3).
- S pritiskom na gumb (1) na adapterju (2) sprostite povezavo z držalom (3). Instrumenti se zdaj lahko ločijo drug od drugega.

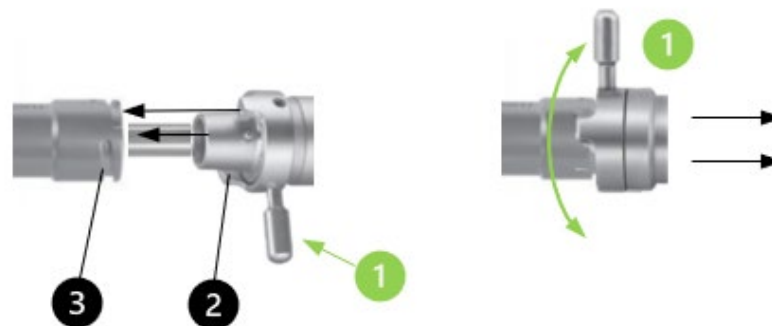
Opomba: Kombinirajte samo združljive instrumente RUDOLF Medical z enako barvno oznako.



BAJONETNI ZAKLENITVENI SISTEM

- Z bajonetnim zapiranjem se dva kombinirana instrumenta zaklenejo s pomočjo ročice. Adapter (2) je treba namestiti z vrtenjem ročice (1), tako da se njegove kremplje lahko vstavijo v navojno utor držala (3) in se zaklenejo z ročico (1).
- Instrumenta se lahko ločita drug od drugega s sprostitvijo ročice (1) adapterja (2) iz držala (3).

Opomba: Kombinirajte samo združljive instrumente RUDOLF Medical z istim sistemom zaklepanja.



OBLOŽBE Z DELOVNIMI KANALI ZA INSTRUMENTE

Ovojnice z delovnimi kanali so opremljene z zamenljivimi gumijastimi pokrovčki (1). Združljive instrumente je mogoče vstaviti skozi gumijasti pokrovček v kanal za instrumente zadavne ovojnice.

Opomba: Vedno poskrbite, da so delovni kanali ovojev opremljeni z gumijastimi pokrovčki (REF RZ200-000) in da ti ne kažejo vidnih poškodb. Gumijaste pokrovčke je treba pred ponovno obdelavo odstraniti z instrumenta.

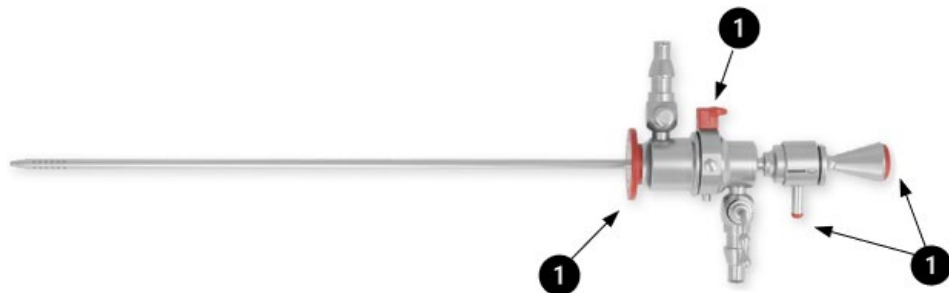
Ovojnice z delovnim kanalom:



KOMBINACIJA OVOJEV Z OBTURATORJI ALI ENDOSKOPI

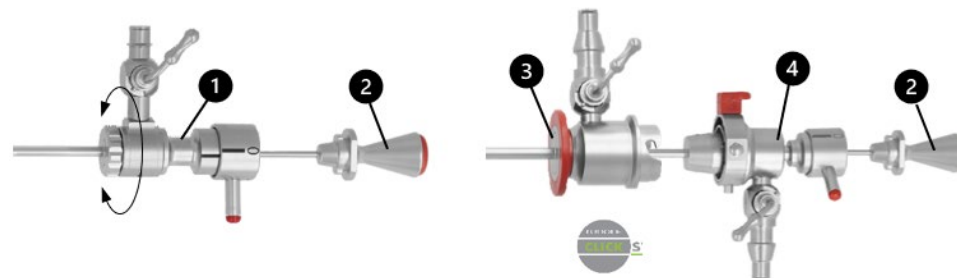
Ovojnice in njihov sistem zaklepanja so barvno označeni glede na njihovo velikost. Pri kombinaciji združljivih endoskopov/obturatorjev RUDOLF Medical bodite pozorni na njihovo barvno označevanje (1).

Opomba: Barvna oznaka endoskopa predstavlja njegov zorni kot in se zato lahko razlikuje od barvne oznake ovojev/zaklepnega sistema.



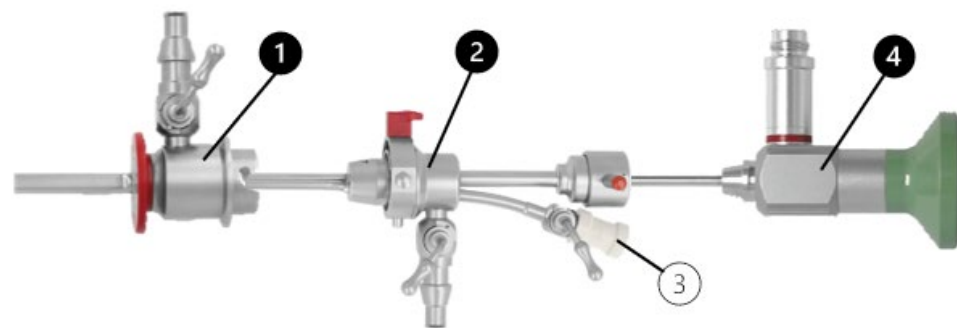
DIAGNOSTIČNE OVOJE

- Diagnostični ovitek (1) z vrtljivim zapornim ventilom in bajonetnim zapiranjem, obturator (2).
- Diagnostični plašč z zunanjim plaščem Click System (3) in notranjim plaščem Click System (4) z bajonetnim zapiranjem, obturator (2).
- Pri uporabi ovoja za diagnostiko se obturator zamenja z združljivim endoskopom RUDOLF Medical.



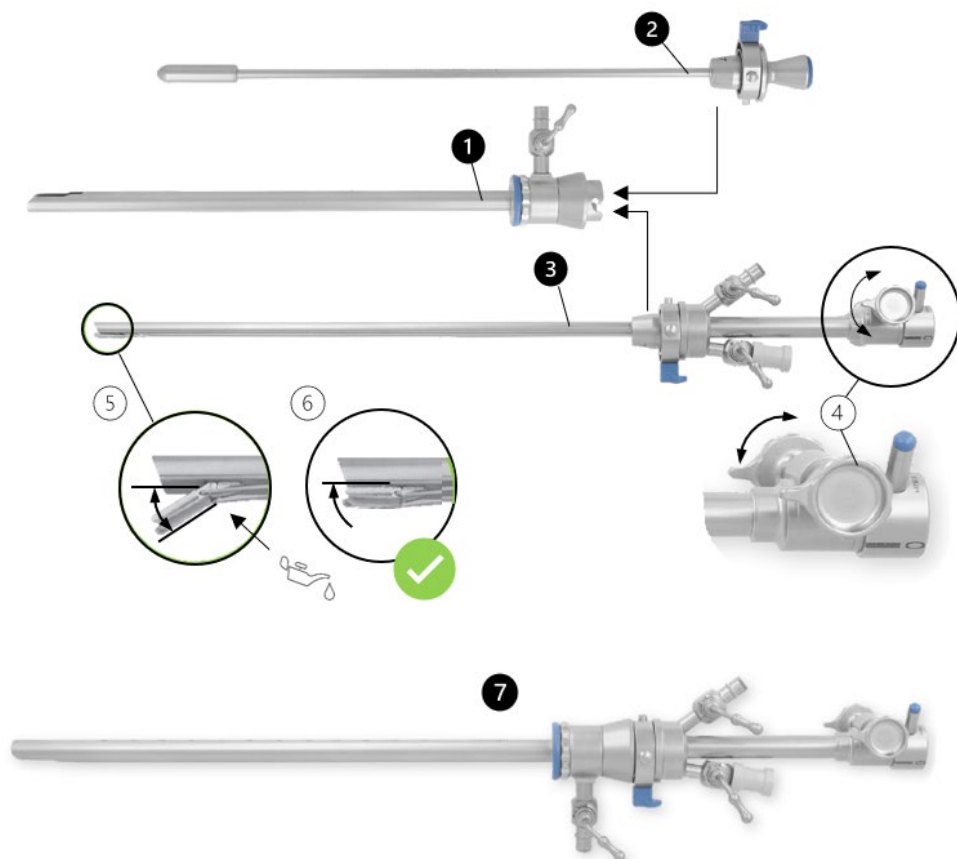
OPERACIJSKE OVOJE

- Operacijska zunanja ovojnica Click System (1), operacijska notranja ovojnica Click System (2) z delovnim kanalom (3) in bajonetnim zapiranjem, endoskop (4).
- Pred uporabo ustreznega endoskopa z operativnim plaščem je treba obturator zamenjati z združljivim endoskopom RUDOLF Medical.



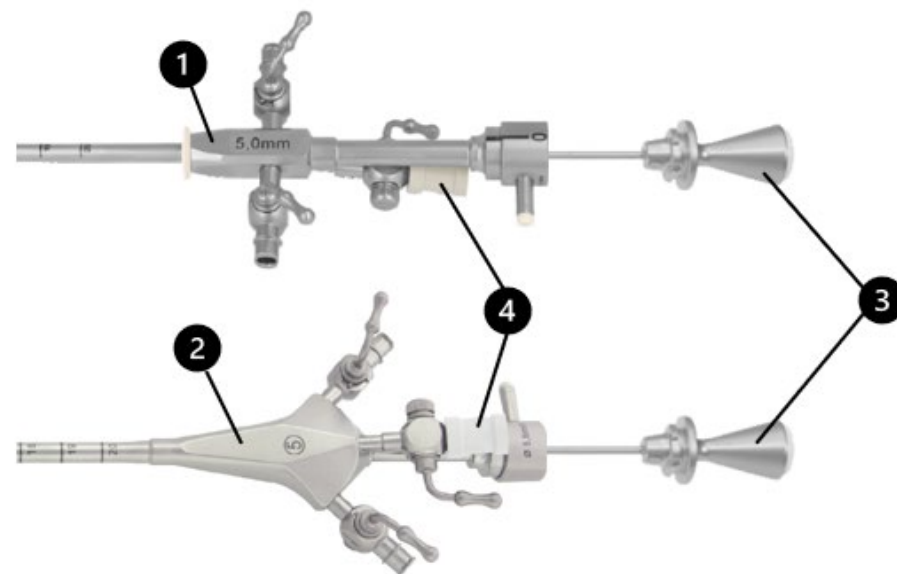
Operacijske ovojnice za neprekinjen pretok, z Albarranovim vzvodom

- Zunanji operativni plašč za neprekinjeno irigacijo (1) se lahko kombinira s sistemom Obturator Click (2) ali s sistemom Click s plaščem z upogljivim ročajem Albarran (3) in bajonetnim zapahom.
- Albarranov vzvod (5) se nastavi z vrtenjem nastavnih kolesc (4). Albarranov vzvod se uporablja za vodenje in krmiljenje fleksibilnega ali poltrdega instrumenta (pincete, škarje, monopolarne HF elektrode), vstavljenega skozi delovni kanal.
- Zunanji operativni plašč (7) z integriranim plaščem Albarran.
- Pri uporabi operativnega plašča se obturator zamenja z združljivim endoskopom RUDOLF Medical.
- Pri vstavljanju in odstranjevanju Albarranove ovojnice skozi zunanjo operativno ovojnico mora biti Albarranov vzvod v mirovanju (6).
- Prožne ali poltrde instrumente vedno vstavljajte skozi delovni kanal ovoja z zaprtimi čeljustmi.



Ovojnice z visokim pretokom

- Ovojnice z visokim pretokom (1) z delovnim kanalom in gumijasto kapico (4), z dvema vrtljivima zapornima ventiloma, bajonetnim zapahom za obturator (3) ali endoskop.
- Ovoj z visokim pretokom (2) z delovnim kanalom in gumijastim pokrovčkom (4), dvema diagonalno nameščenima zapornima ventiloma, bajonetno zaporo za obturator (3) ali endoskop.
- Pri uporabi visokopretokovne ovojnice se obturator zamenja z združljivim endoskopom RUDOLF Medical.



SIMBOLI

	Glejte navodila za uporabo.
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Gibljive dele namažite s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, ki je odobreno za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro. Zamaške, navoje in tesnilne obroče namažite z mazivom za vzdrževanje.
	Medicinski pripomoček