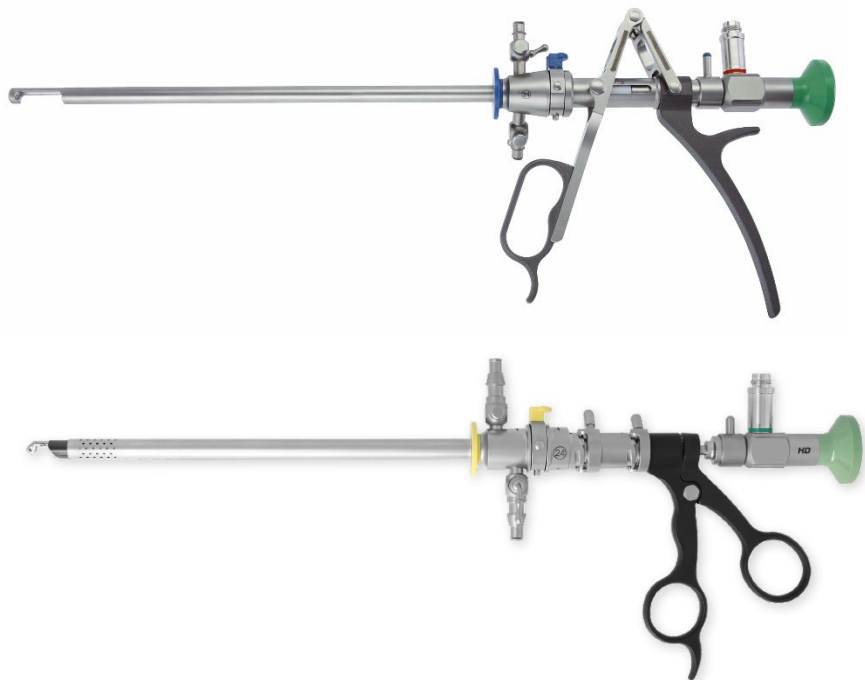


NÁVOD NA POUŽITIE (SK) OPTICKÉ VRTÁKY A KLEŠTĚ



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

D0494 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-26

CE 0297

PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre optické dierovače a kliešte 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, sestrami na operačných sálach, technikmi na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok).

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



Nasledujúce pokyny sa týkajú demontáže po operácii a montáže po čistení a dezinfekcii.

Podrobné pokyny na spracovanie nájdete v IFU D0462:



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

URČENÉ POUŽITIE

Optické punče a kliešte sú určené na rezanie tkaniva a odoberanie biopsií v endoskopickej gynekológii/urologii.

KONTRAINDIKÁCIE

Nástroj sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- Podľa názoru ošetrojúceho lekára riziká pre pacienta prevyšujú prínosy.
- Endoskopický zákrok je u pacienta kontraindikovaný.
- Zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.
- Akútny zápal v brušnej dutine
- Infekcia močových ciest
- Porucha zrážanlivosti krvi

! VAROVANIA A OPATRENIA

- Tieto zdravotnícke pomôcky smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál v zdravotníckych zariadeniach.
- U pacientov s nevyliciteľnými 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.
- Nesprávne používanie a preťaženie v dôsledku krútenia/páčení môže viesť k zlomeninám a trvalému deformovaniu.
- Nepoužívajte kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- Bezpečnú kombináciu kompatibilných nástrojov musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaný plášť, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správna funkcia
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Voľný priechod pracovnými kanálmi



Po čistení a dezinfekcii alebo pred sterilizáciou odporúčame nasledovné:

- Pohyblivé časti namažte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom, ktorý je schválený pre parnú sterilizáciu.
- Zatvorovacie kohútiky, závity a tesniace krúžky plášťa namažte údržbovým mazivom.

ZÁMOK PRE ENDOSKOPY A NÁSTROJE

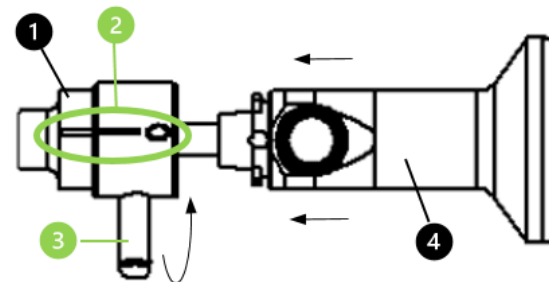
Chirurgické a diagnostické puzdrá, endoskopy a endoskopické nástroje spoločnosti RUDOLF Medical sú vybavené špeciálnym držiakom a uzamykacím mechanizmom.

1. Držiak plášťa a uzamykací mechanizmus (1):

Pred uzamknutím endoskopu alebo nástroja vloženého do plášťa je potrebné sa uistiť, že je zámok otvorený.

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

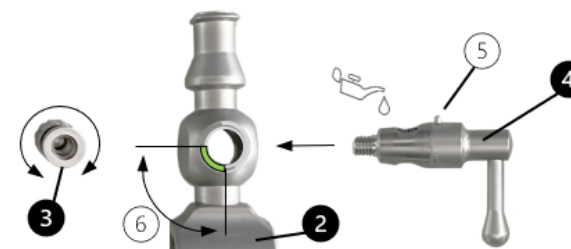
2. Teraz vložte obturátor, endoskop (4) alebo endoskopický nástroj s drážkou do náboja puzdra a zaistíte ho otočením poistnej páčky (3) o 90° v smere hodinových ručičiek.



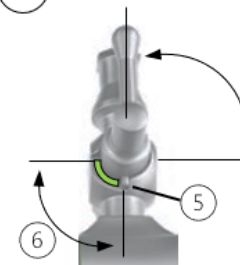
ZÁVOROVÉ VENTILY PRE PRÍTOK A ODTOK - DEMONTÁŽ/MONTÁŽ

! Závrtové kohútiky musia byť na účely opätovného spracovania odstránené z plášťa.

1



2



Demontáž

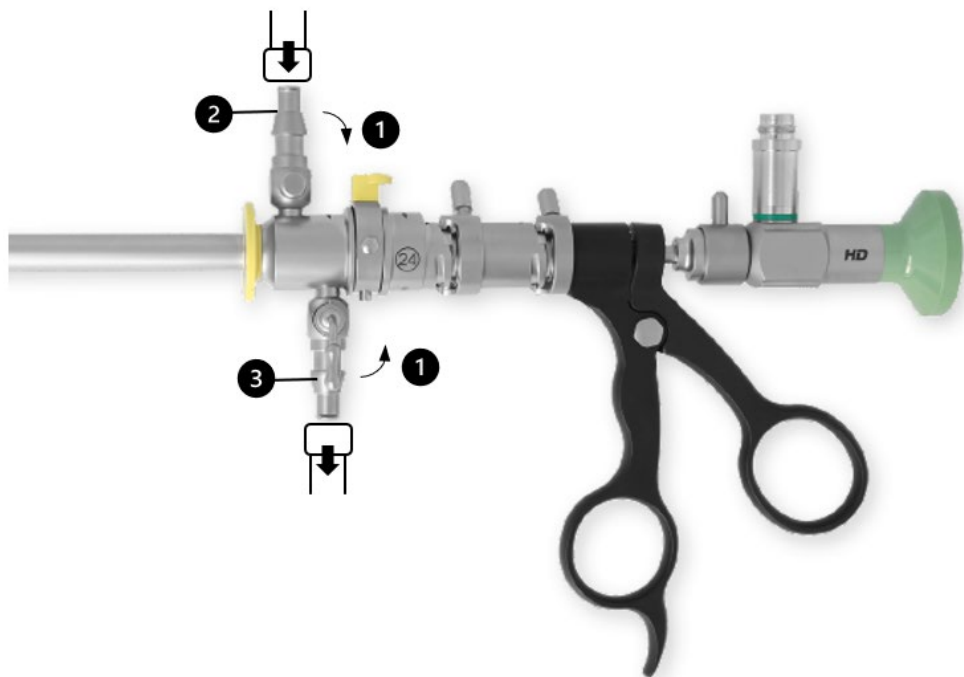
Odskrutkujte pružinový uzáver (3) a vyberte zátku uzáveru (4) z uzáveru.

Montáž

1. Zasuňte zátku kohútika (4) do držiaka kohútika (2). Uistite sa, že vodiaci čap (5) zátky kohútika zapadá do vybrúsenia (6) držiaka kohútika (2).
2. Potom našraubujte pružinový uzáver (3) na opačnej strane kohútika ako zátku kohútika.
3. Skontrolujte pohyblivosť zátky kohútika.
4. Závrtový kohút musí byť na sterilizáciu otvorený. Na to otočte páčku zátky závitového kohúta smerom k otvoru Luer lock spojky.

Pripojenie irigačných hadíc

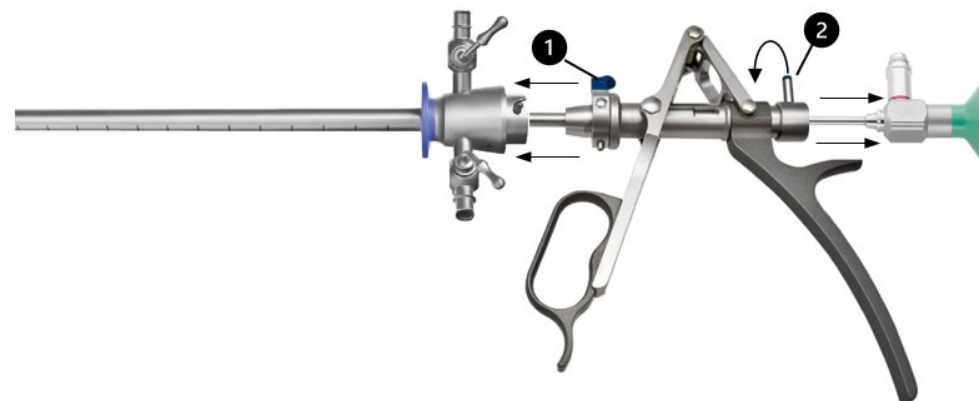
1. Zatvorte irigačné kohútiky (1).
2. Pripojte prívodnú hadicu k prívodnému kohútiku (2) pomocou Luer Lock spojky.
3. Pripojte výtokovú hadicu k výtokovému kohútiku (3) pomocou Luer Lock pripojenia.



LITHOTRIPSY PUNCH – DEMONTÁŽ/MONTÁŽ

Systém Click je automatický uzamykací mechanizmus.

Rozobratie



Systém Click na demontáž vonkajšieho plášťa

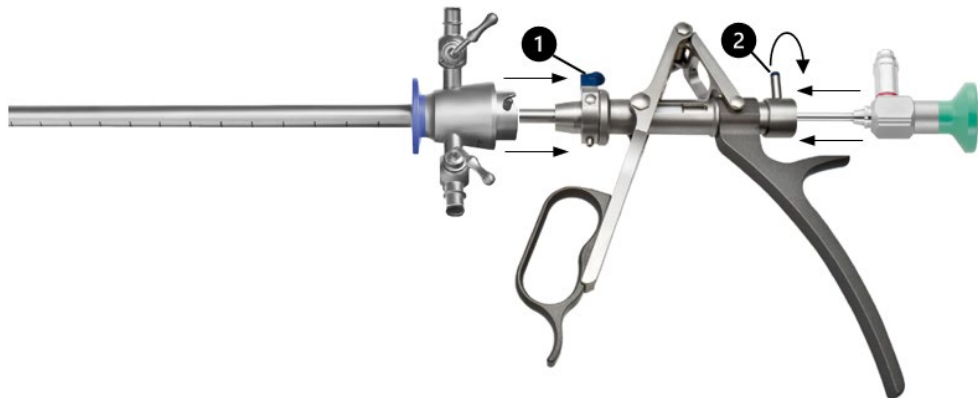
- Vonkajší plášť sa odomkne jednoduchým stlačením adaptéra (1). Nástroje sa potom môžu od seba odpojiť.

Bajonetový zámok na odstránenie endoskopu

- Endoskop je možné oddeliť od pracovného prvku uvoľnením páčky (2).
- Farebné označenie endoskopu predstavuje jeho uhol pohľadu a môže sa preto líšiť od farebného označenia plášťa/uzáverov.

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

Montáž



Klikací systém na montáž vonkajšieho puzdra

- Vonkajší plášť sa uzamkne na držiaku jednoduchým stlačením adaptéra (1).

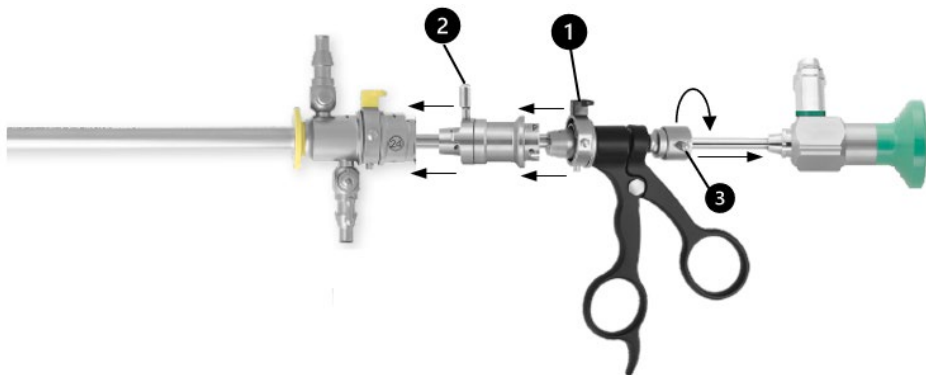
Bajonetový zámok na montáž endoskopu

- Pomocou bajonetového uzamykacieho systému sa endoskop uzamkne na pracovný prvok. Adaptér sa musí umiestniť otočením páčky (2) tak, aby sa jeho pazúriky mohli zasunúť do závitovej drážky držiaka a uzamknúť pomocou páčky (2).

OPTICKÉ KLIŠTE – DEMONTÁŽ/MONTÁŽ

Systém Click je automatický uzamykací mechanizmus.

Demontáž



Systém Click

- Pripojovací adaptér (2) sa odomkne z držiaka jednoduchým stlačením nástrojového adaptéra (1) s počuteľným „kliknutím“.

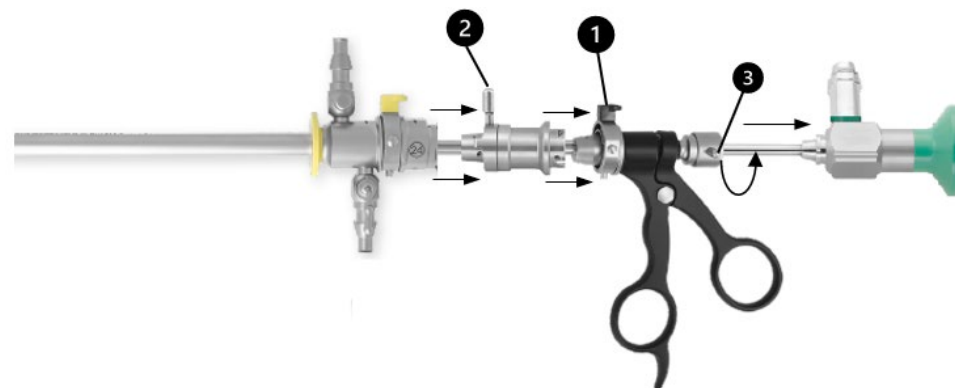
Bajonetový zámok

- Systém plášťa sa oddelí od pracovného prvku uvoľnením páčky (2).
- Endoskop sa oddelí od pracovného prvku uvoľnením páčky (3).

Poznámky:

- Ak používate pracovné prvky v kombinácii s puzdrami cysto-uretroskopu veľkosti 19 – 26 Fr./Charr., nepotrebuje dodatočný adaptér.
- Pracovné prvky sú k dispozícii s klikovým systémom aj bajonetovým uzáverom. Demontáž sa vždy vykonáva na rovnakom princípe.

Montáž



Klikací systém

- Pripojovací adaptér (2) sa zaistí v držiaku jednoduchým stlačením nástrojového adaptéra (1) s počuteľným „kliknutím“.

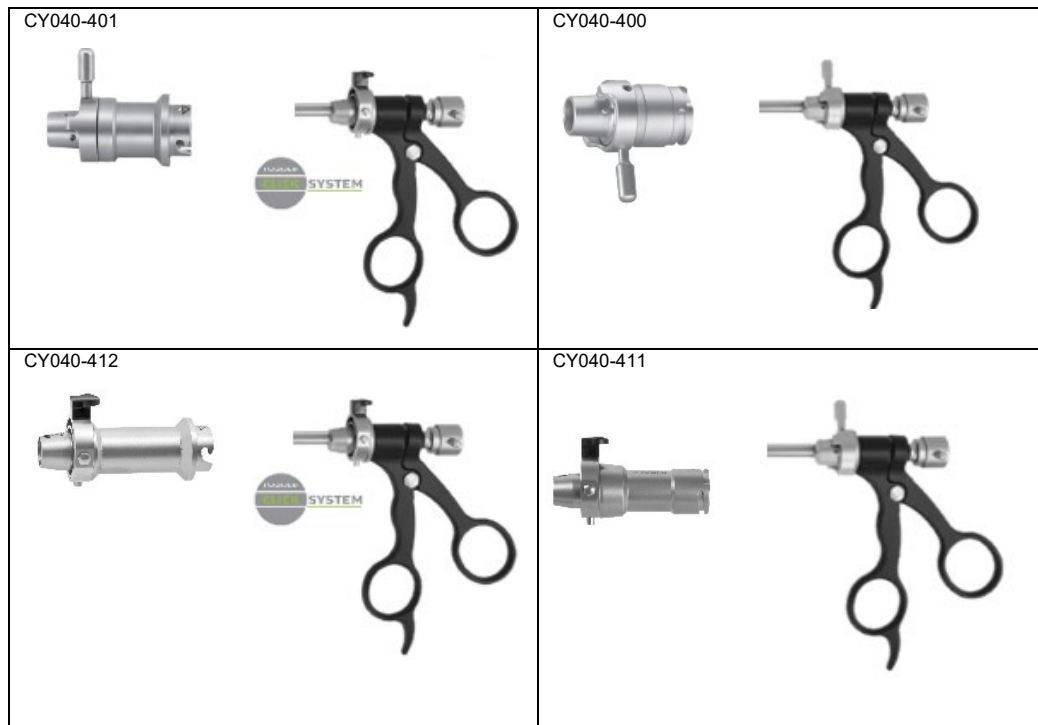
Bajonetový zámok na montáž endoskopu

- Pomocou bajonetového uzáveru sa endoskop zaistí na pracovnom prvku. Adaptér sa musí umiestniť otočením páčky (2) tak, aby sa jeho pazúriky mohli zasunúť do závitovej drážky držiaka a zaistiť pomocou páčky (2).
- Pracovné prvky sú k dispozícii s klikovým systémom aj bajonetovým uzáverom. Montáž je vždy založená na rovnakom princípe.

KLIKACÍ SYSTÉM ALEBO BAJONETOVÝ ZÁMOK PRE MONTÁŽ A DEMONTÁŽ ADAPTÉROV

Poznámka:









Existujú rôzne adaptéry pre pracovné prvky pri ich kombinácii s resektoskopickými plášťami. Pri výbere adaptéra venujte pozornosť typu pripojenia pracovného prvku a typu pripojenia plášťového systému.



Ako orientačnú pomôcku môžete použiť aj šípky na zámku nástroja. Ak majú tieto šípky rovnaké rozmery alebo obrys, kompatibilita je zaručená.



SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Kód šarže
REF	Číslo výrobku
QTY	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
CE 0297	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 schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu. Zatváracie kohútiky, závit a tesniace krúžky namažte mazivom schváleným pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok