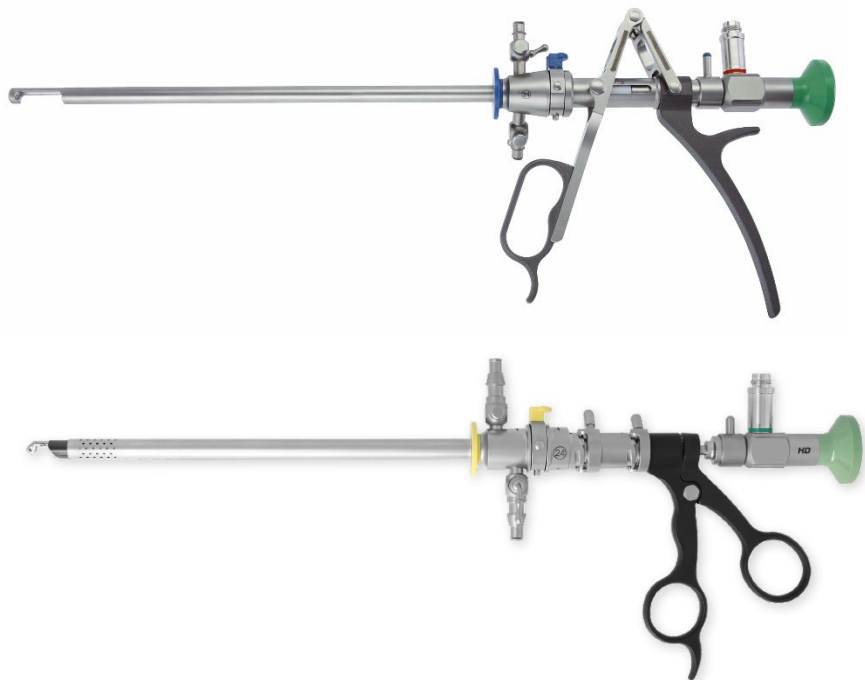


NAVODILA ZA UPORABO (SL) OPTIČNI PREBODNIKI IN PINCETE



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

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

CE 0297

PREBERITE PRED PONOVRNO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za optične škarje in klešče RUDOLF Medical. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Naslednja navodila se nanašajo na razstavljanje po operaciji in sestavljanje po čiščenju in razkuževanju.

Podrobna navodila za ponovno obdelavo najdete v IFU D0462:



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

NAMEN UPORABE

Optični škarji in klešče so namenjeni za rezanje tkiva in odvzem biopsij v endoskopski ginekologiji/urologiji.

KONTRAINDIKACIJE

Instrumenta se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- Po mnenju zdravnika, ki pacienta zdravi, tveganja presegajo koristi za pacienta.
- Ugotovljeno je, da je endoskopski poseg za pacienta kontraindiciran.
- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Akutno vnetje v trebuhu
- Okužba sečil
- Motnja strjevanja krvi

! OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Te medicinske pripomočke lahko uporablja le usposobljeno medicinsko osebje v zdravstvenih ustanovah.
- 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.
- Nepravilna uporaba in preobremenitev zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih čistil, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo med seboj združljivih instrumentov.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirana ovojnica, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanke čistilnih sredstev ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale



Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo priporočamo naslednje:

- Premazajte gibljive dele s silikonskim, biokompatibilnim medicinskim belim oljem, ki je odobreno za sterilizacijo s paro.
- Zamaške, navoje in tesnilne obročje ovojnice namažite z vzdrževalnim mazivom.

ZAPIRALNA NAPRAVA ZA ENDOSKOPE IN INSTRUMENTE

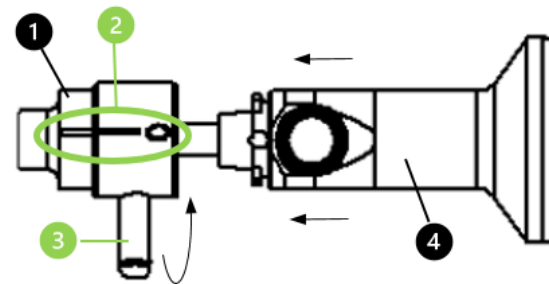
RUDOLF Medical kirurške in diagnostične ovojnice, endoskope in endoskopske instrumente so opremljeni s posebnim držalom in zapiralnim mehanizmom.

1. Držalo ovoja in zaporni mehanizem (1):

Preden je mogoče zakleniti endoskop ali instrument, vstavljen v ovoj, je treba preveriti, ali je zaklep odprt.

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

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

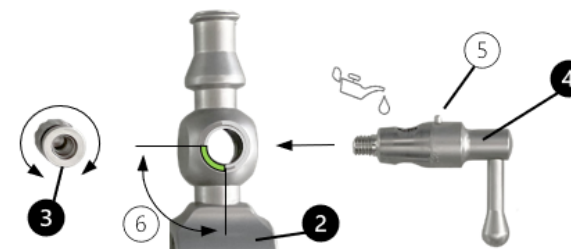


ZAPORNE VENTILE ZA DOTOK IN ODTOK - RAZSTAVLJANJE/SKLADANJE

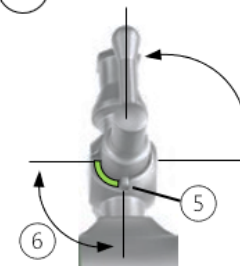


Zaporne pipe je treba odstraniti iz sistema ovoja za ponovno obdelavo.

①



②



Razstavljanje

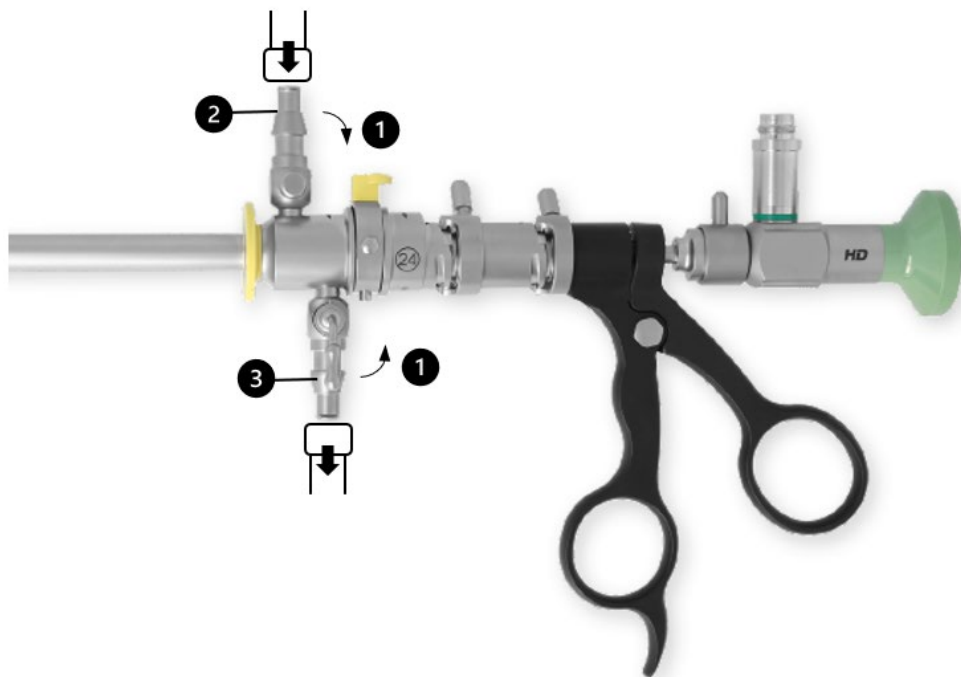
Odvijte pokrovček vzmeti (3) in odstranite zamašek zapornega ventila (4) iz zapornega ventila.

Sestavljanje

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

Pritrditev cevi za izpiranje

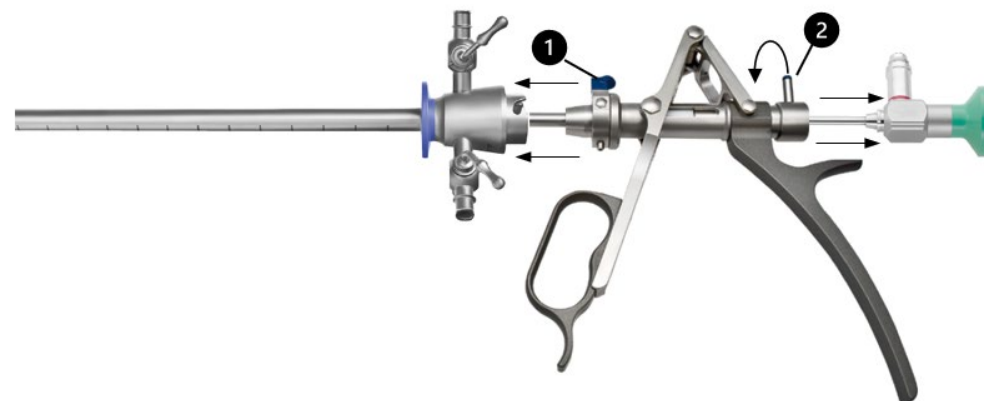
1. Zaprite zaporne ventile za irigacijo (1).
2. Priključite dovodno cev na dovodni zaporni ventil (2) prek Luer Lock priključka.
3. Iztočno cevko priključite na iztočni zaporni ventil (3) prek priključka Luer Lock.



LITOTRIPSIJA – RAZSTAVLJANJE/SKLADANJE

Sistem Click je avtomatski zaporni mehanizem.

Razstavljanje



Click sistem za razstavljanje zunanega plašča

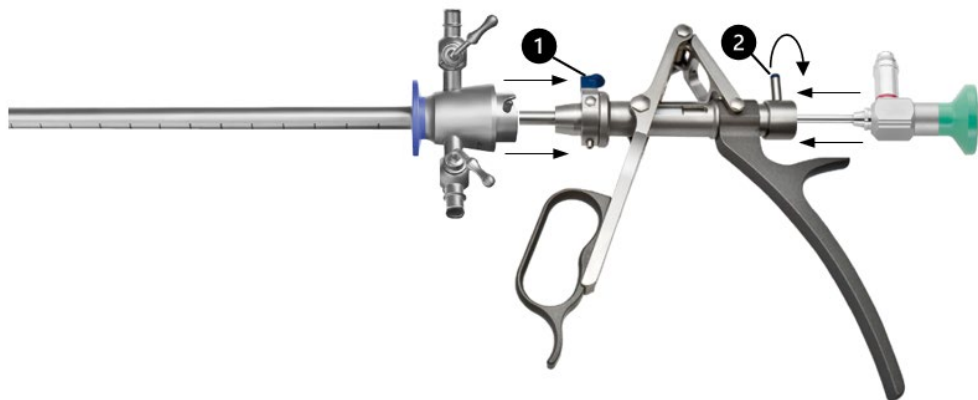
- Zunanji plašč se odklene s preprostim pritiskom na adapter (1). Instrumenti se nato lahko ločijo drug od drugega.

Bajonetna zapora za odstranjevanje endoskopa

- Endoskop se lahko loči od delovnega elementa s sprostitvijo ročice (2).
- Barvna oznaka endoskopa predstavlja njegov zorni kot in se zato lahko razlikuje od barvne oznake ovojev/zapiralk.

Opomba: Kombinirajte samo združljive instrumente RUDOLF Medical z enakim zapiralnim mehanizmom.

Sestavljanje



Klik sistem za sestavljanje zunanjega ovoja

- Zunanji plašč se z enim klikom pritrdi na držalo s preprostim pritiskom na adapter (1).

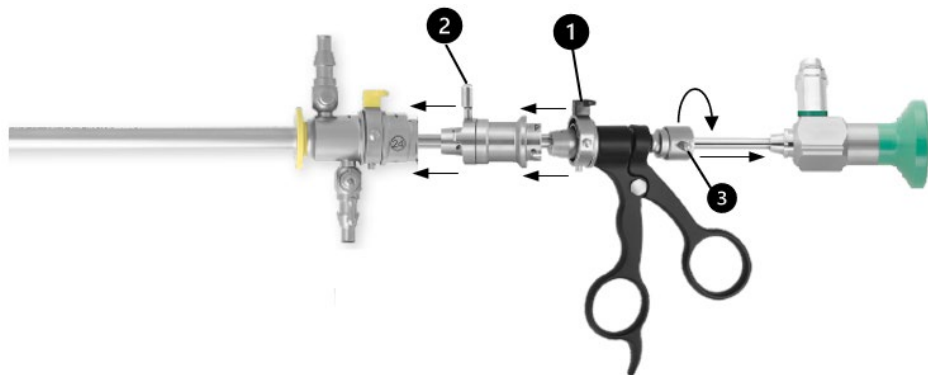
Bajonetna zapora za sestavljanje endoskopa

- Z bajonetnim zapiralnim sistemom se endoskop zaklene na delovni element. Adapter je treba namestiti z vrtenjem ročice (2), tako da se njegove klešče lahko vstavijo v navojno utor držala in zaklenejo z ročico (2).

OPTIČNE KLEŠČE – RAZSTAVLJANJE/SESTAVLJANJE

Sistem Click je avtomatski zaporni mehanizem.

Razstavljanje



Sistem Click

- Priključni adapter (2) se odklene iz držala s »klikom« s preprostim pritiskom na adapter instrumenta (1).

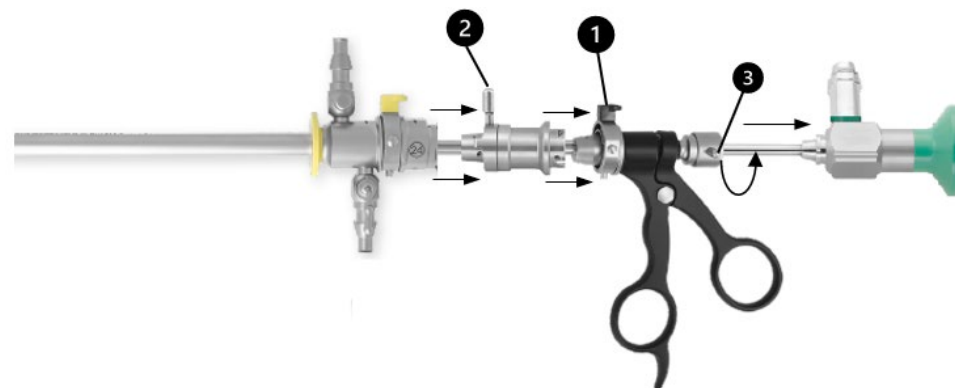
Bajonetna zapora

- Sistem ovoja se loči od delovnega elementa s sprostitvijo ročice (2).
- Endoskop se loči od delovnega elementa s sprostitvijo ročice (3).

Opombe:

- Če uporabljate delovne elemente v kombinaciji z ovoji za cistoureteroskop velikosti 19–26 Fr./Charr., dodatnega adapterja **ne** potrebujete.
- Delovni elementi so na voljo s klik sistemom in bajonetno zaporo. Razstavljanje poteka vedno po istem principu.

Sestava



Klik sistem

- Priključni adapter (2) se z enostavnim pritiskom na adapter instrumenta (1) z »klikom« zaklene v držalo.

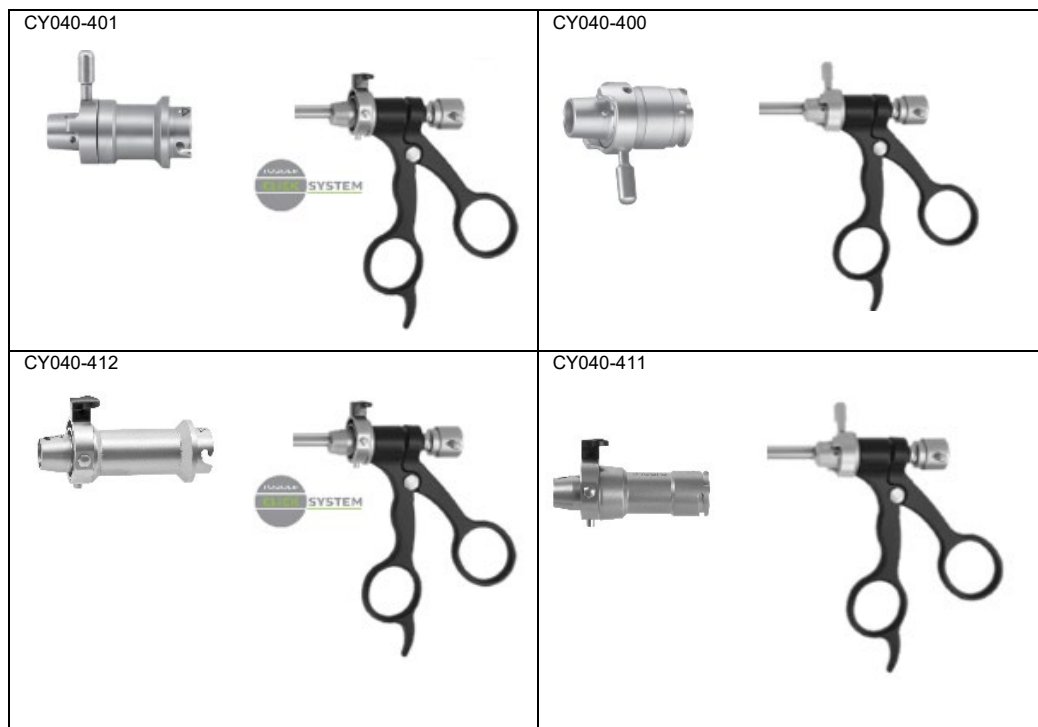
Bajonetna zapora za sestavljanje endoskopa

- Z bajonetnim zapornim sistemom se endoskop zaklene na delovni element. Adapter je treba namestiti tako, da se ročica (2) zavrti, da se njegove klešče lahko vstavijo v navojno utor držala in zaklenejo z ročico (2).
- Delovni elementi so na voljo s klik sistemom in bajonetno zaporo. Sestavljanje vedno poteka po istem principu.

KLIK SISTEM ALI BAJONETNA ZAPORA ZA MONTAŽO IN DEMONTAŽO ADAPTERJEV

Opomba:












Za delovne elemente obstajajo različni adapterji, ko jih kombinirate z resektoskopskimi ovoji. Pri izbiri adapterja bodite pozorni na vrsto priključka delovnega elementa in vrsto priključka sistema ovoja.



Za lažjo orientacijo lahko upoštevate tudi puščice na zapahi instrumenta. Če imajo te puščice enake dimenzije ali obris, je združljivost zagotovljena.



SIMBOLI

	Glejte navodila za uporabo
	Številka 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, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro. Zamaške, navoje in tesnilne obroče namažite z mazivom za instrumente, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček