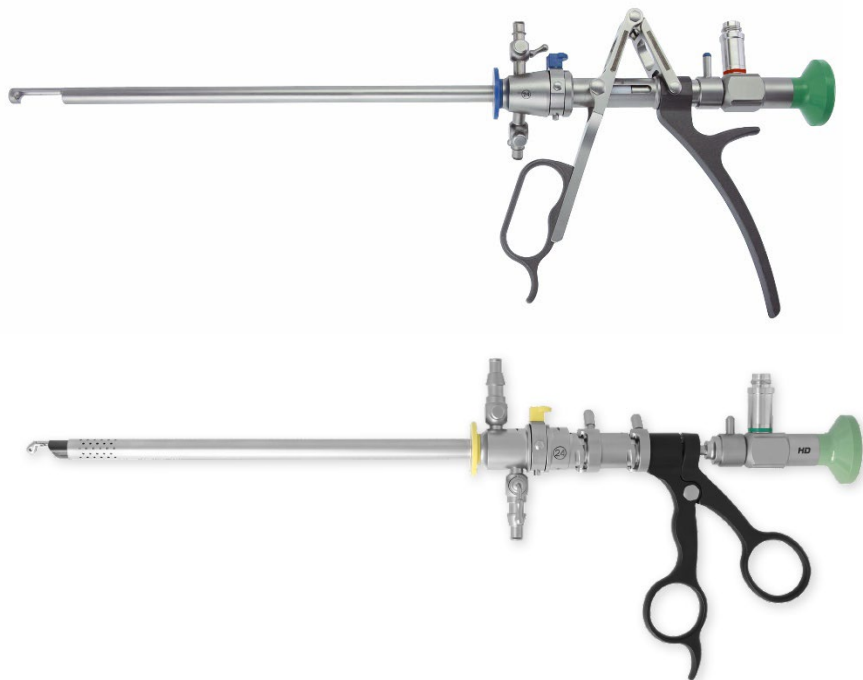


ISTRUZIONI PER L'USO (IT) PINZE OTTICHE E PUNZONI OTTICI



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

D0494 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-09



PRIMA DEL TRATTAMENTO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso è valida per le pinze e punzoni ottici della ditta RUDOLF Medical. Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito.

Solo per personale specializzato: I dispositivi medici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori specializzati (medici, chirurghi, infermieri di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione).

Gruppo specifico di pazienti: gli strumenti non sono limitati a una determinata popolazione. Non devono essere utilizzati se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.



La seguente istruzione si riferisce allo smontaggio dopo l'intervento chirurgico e al montaggio dopo la pulizia e la disinfezione.

Istruzioni dettagliate sul ritrattamento sono disponibili nella IFU D0462:



Gli strumenti della ditta RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere prima rimossi.

DESTINAZIONE D'USO

Le pinze ottiche e punzoni ottici sono destinate al taglio dei tessuti e alla rimozione di biopsia nella ginecologia/urologia endoscopica.

CONTROINDICAZIONE

Gli strumenti non devono essere utilizzati nei seguenti casi:

- Secondo il parere del medico curante, i rischi superano i benefici per il paziente
- La procedura endoscopica risulta controindicata per il paziente.
- I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e sul sistema circolatorio.
- Infiammazione acuta dell'addome
- Infezione delle vie urinarie
- Disturbi della coagulazione



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questi dispositivi medici possono essere utilizzati solo in strutture mediche da personale medico qualificato.
- Nel caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da possibili varianti di questa malattia o da sospetta CJD, è necessario applicare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ritrattamento degli strumenti.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsione o via sollevamento possono causare fratture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché in caso di danneggiamento della superficie si può verificare la corrosione.
- La combinazione sicura di strumenti compatibili tra loro deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro



Dopo ogni pulizia e disinfezione e prima ogni sterilizzazione, si consiglia di quanto segue:

- Lubrificare le parti mobili con olio bianco medicale biocompatibile, privo di silicone e approvato per la sterilizzazione a vapore.
- Rubinetti, filettature e guarnizioni devono essere lubrificati con un olio lubrificante.

SISTEMA DI CHIUSURA PER ENDOSCOPI E STRUMENTI

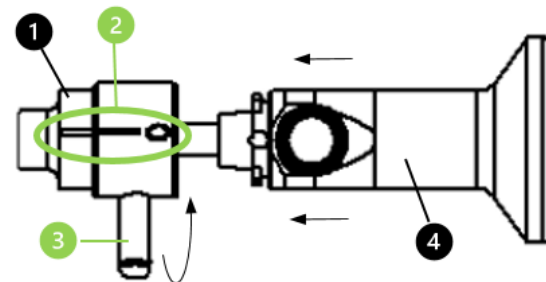
Le camicie della ditta RUDOLF Medical (camicie operative e diagnostiche), gli endoscopi e gli strumenti endoscopici sono dotati di uno speciale supporto e sistema di chiusura.

1. Supporto per camicia e sistema di chiusura (1):

Prima di poter bloccare un endoscopio o uno strumento inserito nella camicia, è necessario assicurarsi che il sistema di bloccaggio sia aperto.

Assicurarsi che le linee di marcatura (2) sul sistema di bloccaggio della camicia siano allineate tra loro (posizione zero).

2. Inserire ora un otturatore, un endoscopio (4) o uno strumento endoscopico con la scanalatura nel mozzo della camicia e bloccare girando la leva di bloccaggio (3) in senso orario di 90°.

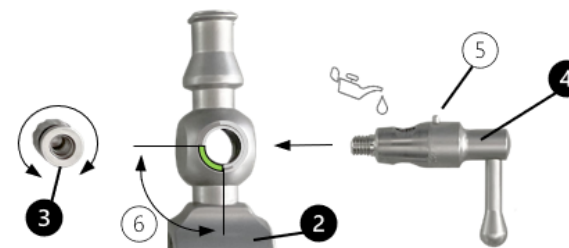


RUBINETTI PER AFLUSSO E DEFLUSSO – SMONTAGGIO/MONTAGGIO

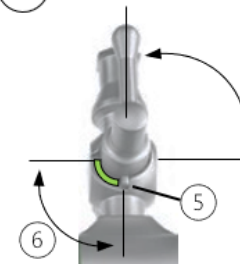


I rubinetti devono essere smontati dalla camicia per il ritrattamento.

①



②



Smontaggio

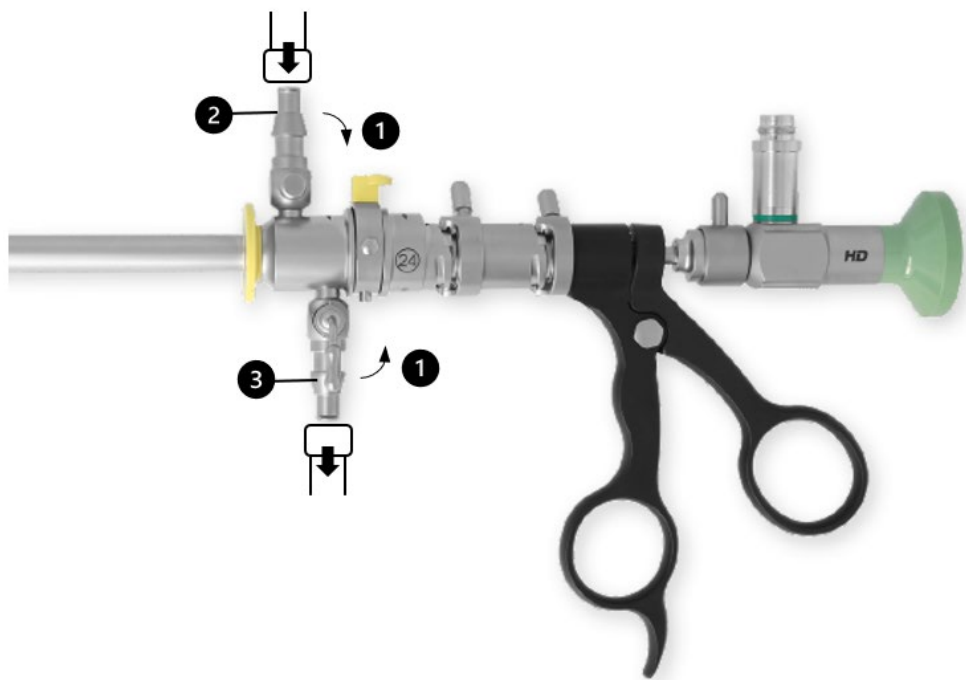
Svitare i tappi per molla (3) e rimuovere la leva (4) dal rubinetto.

Montaggio

1. Inserire la leva (4) nella presa del rubinetto (2). Assicurarsi che il perno di guida (5) della leva scorra nella scanalatura (6) della presa (2).
2. Avvitare quindi il tappo per molla
3. Controllare la mobilità della leva.
4. Per la sterilizzazione, il rubinetto deve essere aperto. A tal fine, girare la leva del rubinetto verso l'apertura del raccordo Luer-Lock.

Collegamento dei tubi di lavaggio

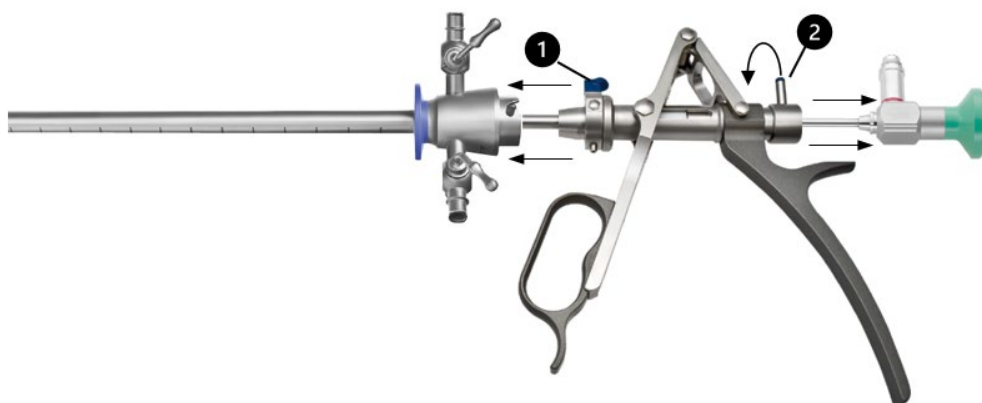
1. Chiudere il rubinetto (1).
2. Collegare il tubo di afflusso attraverso l'attacco Luer-Lock al rubinetto di afflusso (2).
3. Collegare il tubo di deflusso attraverso l'attacco Luer-Lock al rubinetto di deflusso (3).



PINZA PER LITOTRISSIA – SMONTAGGIO/MONTAGGIO

Il sistema di chiusura Click System è un meccanismo di bloccaggio automatico.

Smontaggio



Sistema di chiusura Click System per lo smontaggio della camicia esterna

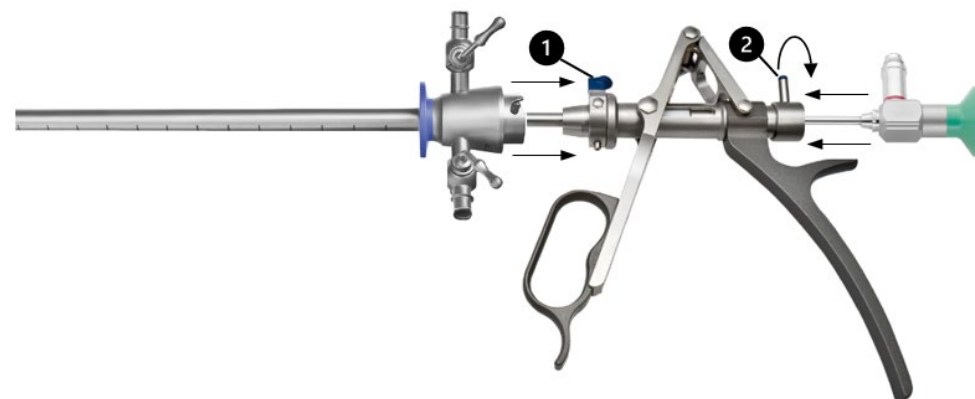
- Premendo l'adattatore (1) la camicia esterna può essere sbloccata. Gli strumenti possono quindi essere separati l'uno dall'altro.

Chiusura a baionetta per lo smontaggio dell'endoscopio

- Aprendo la leva (2) l'endoscopio può essere separato dall'elemento di lavoro.
- Il codice colore di un endoscopio indica il suo angolo di visione e può quindi differire dal codice colore delle camicie/chiusure.

Avvertenza: Combinare solo strumenti RUDOLF Medical compatibili con lo stesso codice colore.

Montaggio



Click System per il montaggio della camicia esterna

- La camicia esterna si blocca con un "clic" nella presa semplicemente premendo l'adattatore (1).

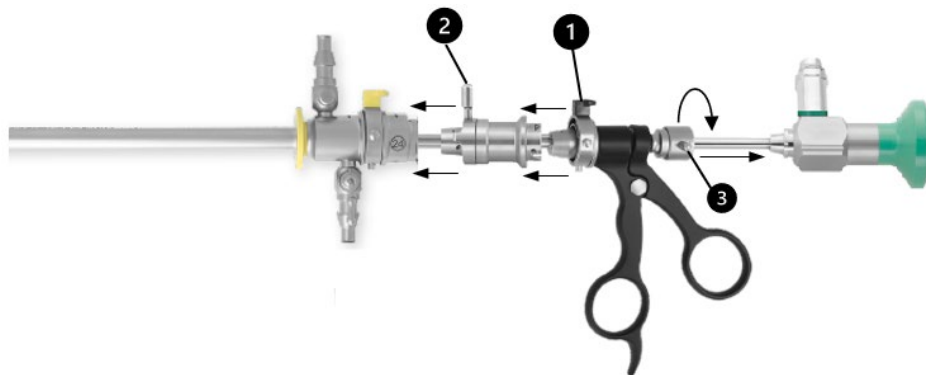
Chiusura a baionetta per il montaggio dell'endoscopio

- Nel sistema di bloccaggio a baionetta, l'endoscopio viene bloccato con l'elemento di lavoro. L'adattatore deve essere posizionato ruotando la leva (2) in modo tale che i suoi ganci possano essere inseriti nella scanalatura filettata del supporto e bloccati mediante la leva (2).

PINZA OTTICA – SMONTAGGIO/MONTAGGIO

Il sistema di chiusura Click System è un meccanismo di bloccaggio automatico.

Smontaggio



Click System

- L'adattatore di collegamento (2) si sblocca dalla presa con un „click“ premendo l'adattatore dello strumento (1).

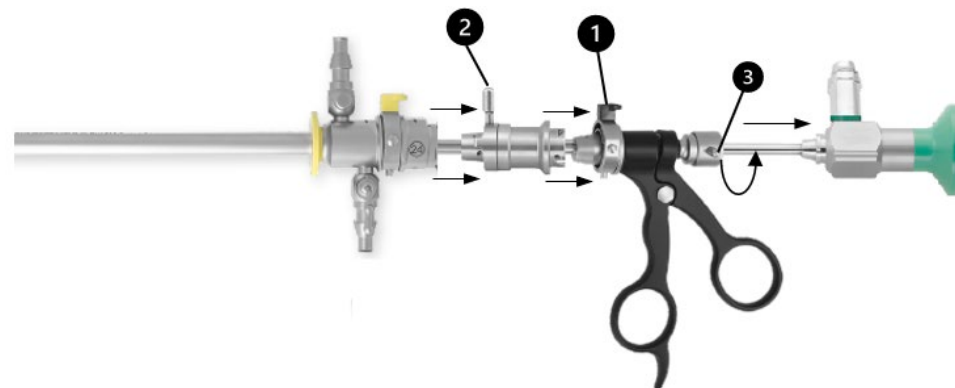
Chiusura a baionetta

- Premendo la leva (2) il sistema di camicia viene separato dall'elemento di lavoro.
- Premendo la leva (3), l'endoscopio viene separato dall'elemento di lavoro.

Avvertenza:

- Se si utilizzano elementi operativi in combinazione con camicie per cisto-uretroscopia di dimensioni 19 – 26 Fr./Charr., non è necessario alcun adattatore aggiuntivo.
- Gli elementi di lavoro sono disponibili sia con sistema di chiusura Click System come anche con chiusura a baionetta. Lo smontaggio si basa sempre sullo stesso principio.

Montaggio



Click System

L'adattatore di collegamento (2) si blocca nella presa con un “clic”, semplicemente premendo l'adattatore dello strumento (1).

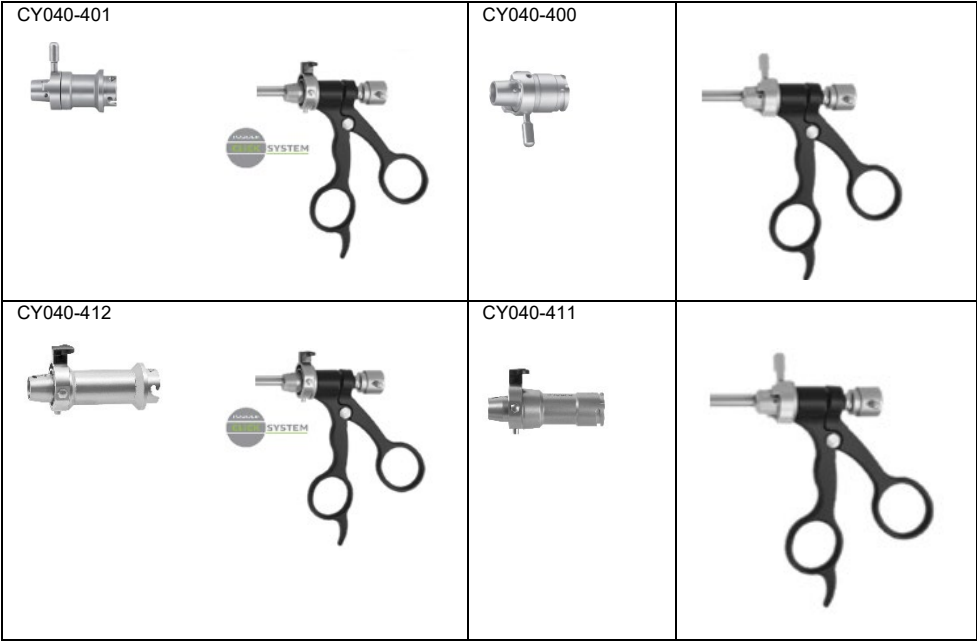
Chiusura a baionetta per il montaggio dell'endoscopio

- Nel sistema di bloccaggio a baionetta, l'endoscopio viene bloccato con l'elemento di lavoro. L'adattatore deve essere posizionato ruotando la leva (2) in modo tale che i suoi ganci possano essere inseriti nella scanalatura filettata del supporto e bloccati mediante la leva (2).
- Gli elementi di lavoro sono disponibili sia con Click System che con chiusura a baionetta. Il montaggio si basa sempre sullo stesso principio.

CLICK SYSTEM OPPURE CHIUSURA A BAIONETTA PER IL MONTAGGIO E SMONTAGGIO DELL'ADATTATORE

Avertenza:

Per l'utilizzo degli elementi di lavoro con camicie per resettoscopio sono disponibili diversi adattatori. Nella scelta dell'adattatore, prestare attenzione al raccordo dell'elemento di lavoro e al raccordo del sistema di camicia.



È inoltre possibile orientarsi in base alle frecce del sistema di bloccaggio degli strumenti. Se queste hanno le stesse dimensioni o lo stesso contorno, la compatibilità è garantita.



SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Lubrificare le parti mobili con olio bianco biocompatibile privo di silicone, approvato per dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore. Ingrassare rubinetti, filettature e guarnizioni con grasso lubrificante approvato per dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico