

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) LIGATOR ZA HEMOROIDE S USISNOM VEZOM



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

D0663 / Rev C / ACR01473 / 2026-07-16



**MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADE I ČUVAJTE NA SIGURNOM
MJESTU**

PROIZVOD

Ove upute za uporabu odnose se na sastavljanje i rastavljanje RUDOLF Medical ligatora hemoroida s usisnom spojkom.

Primajući proizvod visoke kvalitete, čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj dvorani, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).



Sljedeće upute odnose se na rastavljanje instrumenta nakon operacije i sastavljanje nakon procesa čišćenja i dezinfekcije.

Za čišćenje i dezinfekciju instrument se mora rastaviti. Komponente se moraju očistiti i dezinficirati dok su rastavljene. Nakon čišćenja, dezinfekcije, pregleda i održavanja, a prije sterilizacije, komponente se moraju ponovno sastaviti.

Detaljne upute za reprocesiranje nalaze se u IFU D0462:



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne čepove i ambalažu za prijevoz potrebno je prethodno ukloniti.



Prije sterilizacije preporučujemo tretiranje mehaničkih dijelova instrumenta uljem za održavanje.

Prije svake uporabe treba provesti sveobuhvatnu vizualnu i funkcionalnu inspekciju instrumenata.

NAZNAČENA UPOTREBA

Instrumenti su namijenjeni za usisavanje i irigaciju/insuflaciju tijekom kirurških zahvata.

INDIKACIJA

Ligator za hemoroide s usisnom spojkom namijenjen je za nehirurško liječenje unutarnjih hemoroida primjenom usisa za hvatanje tkiva hemoroida i njegovo ligiranje gumicom.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik u određenoj populaciji može donijeti medicinski stručnjak prema vlastitom nahođenju i iskustvu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

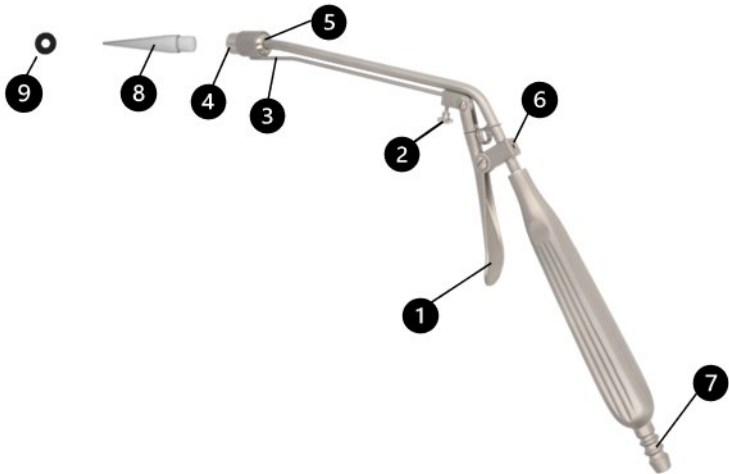
- Prilikom sastavljanja instrumenta provjerite da koristite samo originalne dijelove. U suprotnom se ne može jamčiti ispravno funkcioniranje.
- Prije uporabe provjerite je li instrument priključen na odgovarajuće usisno sredstvo pomoću usisne cijevi odgovarajuće veličine.
- Slijedite upute za uporabu i sigurnosne mjere koje je dao proizvođač usisne jedinice.
- Nepravilna uporaba i preopterećenje uvijanjem / poluganjem mogu dovesti do loma i trajne deformacije.
- Neispravni i istrošeni medicinski uređaji se ne smiju koristiti.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano tijelo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravno funkcioniranje
- Ostaci deterdženta ili sredstva za dezinfekciju
- Slobodan prolaz kroz radne kanale

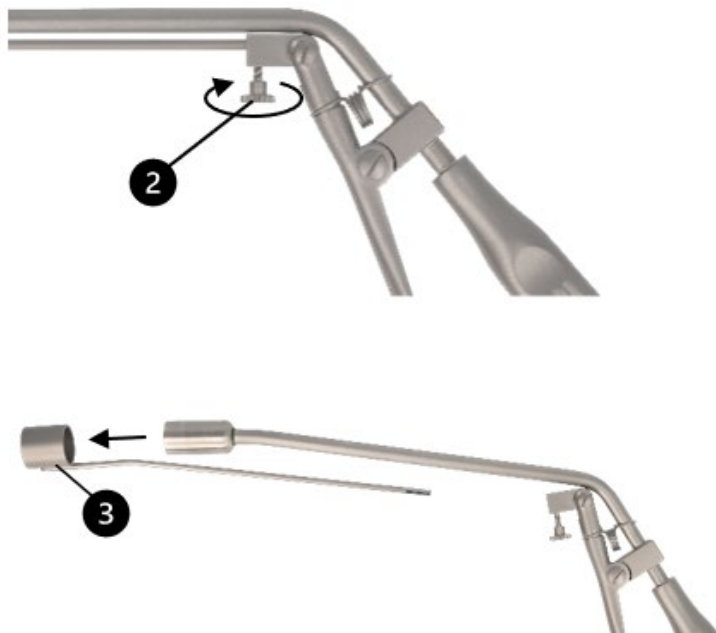
Slika: Instrument (sklopljen), konus za punjenje i gumeni prsten za ligaturu



1	Radna poluga	
2	Nabrušeni zaključavajući vijak za fiksiranje klizača	
3	Klizač	
4	Aspiracijska vršica 11 mm x Ø 10 mm (RU 6620-11)	
4	Usisna vršica 16 mm x Ø 10 mm (RU 6620-16)	
5	 O-prsten, zelen, za ligator, (RU 6620-40)	
6	Zaustavljanje usisavanja	
7	Uspisno priključivanje	
8	Koni za punjenje, POM, (RU 6620-10)	
9	 Gumeni prsten za ligator (RU 6620-51)	

DEMONTAŽA

1. Otpustite nazubljeni zaključavajući vijak (2) okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite klizač (3) iz instrumenta.



2. Odvijte aspiracijski vrh (4) s instrumenta okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



SKLAPANJE

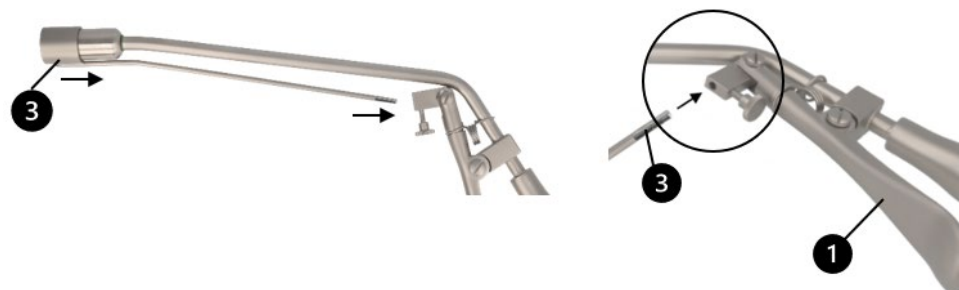
1. Provjerite je li O-prsten (5) iza navojnog spoja usisne cijevi ligatora prisutan i neoštećen.



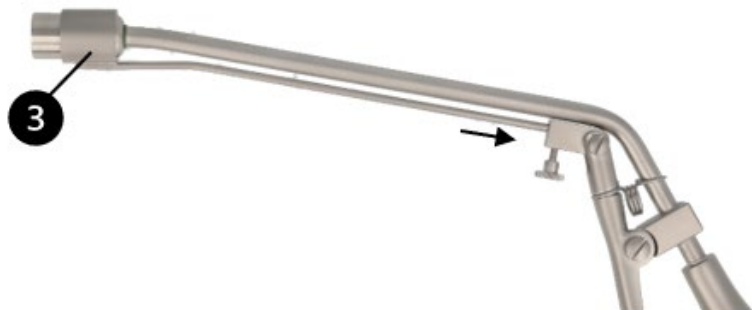
2. U smjeru kazaljke na satu navijte vrh za aspiraciju (4) odgovarajuće dubine (RU 6620-11 ili RU 6620-16) na navojni spoj instrumenta i lagano ga zategnite rukom.



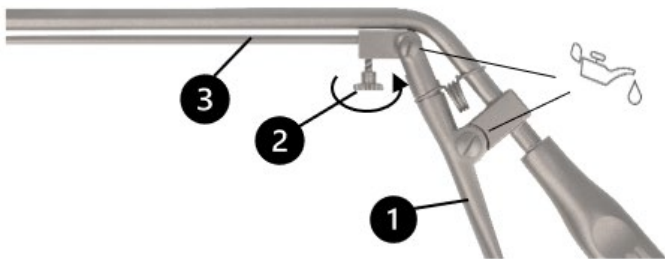
3. Navucite cilindričnu utičnicu klizača (3) preko usisne mlaznice (4) sve dok se šipka klizača (3) ne može umetnuti u otvor radne poluge (1).



4. Sada umetnite šipku klizača (3) u otvor radne poluge (1) do kraja.



5. Zategnite prirubni zatvarač (2) na rukohvatu (1) okretanjem u smjeru kazaljke na satu kako biste učvrstili klizač (3).



6. Nakon čišćenja i dezinfekcije, a prije sterilizacije, podmažite komponente bijelim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim, odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
7. Obavite funkcionalnu provjeru radom poluge (1). Cilindrična navlaka klizača (3) trebala bi glatko kliziti preko aspiracijske vršine (4).

PRIPREMA INSTRUMENATA ZA UPOTREBU



Gumeni prstenovi za ligaturu

Gumeni prstenovi za ligaturu namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu.

RU 6620-51	Gumeni prstenovi za ligaturu, bez lateksa, 100 komada/pakiranje	
------------	---	--



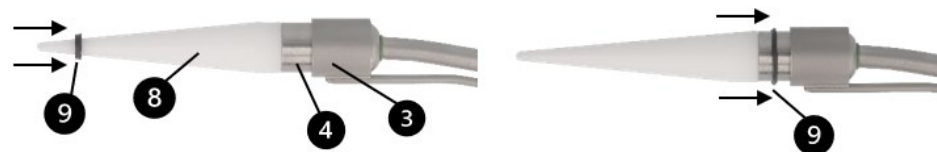
Čuvajte gumene prstenove za ligaturu podalje od sunčeve svjetlosti jer bi se svojstva materijala mogla promijeniti.

Postavljanje gumičnih prstenova za ligaturu na instrument

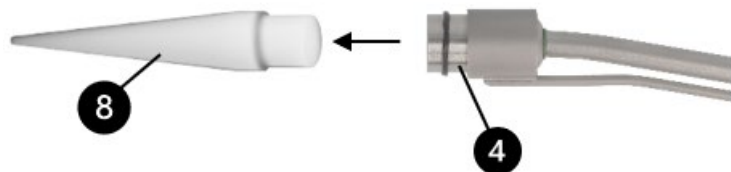
1. Navucite konus za punjenje (8) na usisnu vršicu (4).



2. Navucite gumeni prsten za ligaturu (9) preko punjačkog stošca (8) na usisnu vršicu (4) prema navlačnoj navlaci (3). Ako koristite više gumenih prstenova za ligaturu, ponovite ovaj postupak.



3. Uklonite stožac za punjenje (8) s aspiracijske vršice (4).



UPOTREBA INSTRUMENTA

Povezivanje instrumenta na usisnu jединicu

- Povežite instrument s odgovarajućim usisnim uređajem. Za to upotrijebite usisnu priključnicu instrumenta (7) i usisnu cijev odgovarajuće veličine.

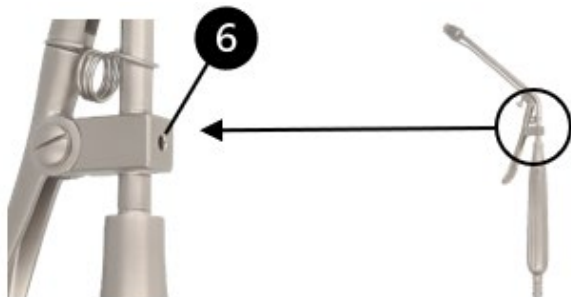


Slijedite upute za uporabu i sigurnosne mjere koje je dao proizvođač usisne jedinice.

Utjecaj na usisnu snagu putem instrumenta

Pomoću funkcije isključivanja usisavanja (6) možete podesiti snagu usisavanja:

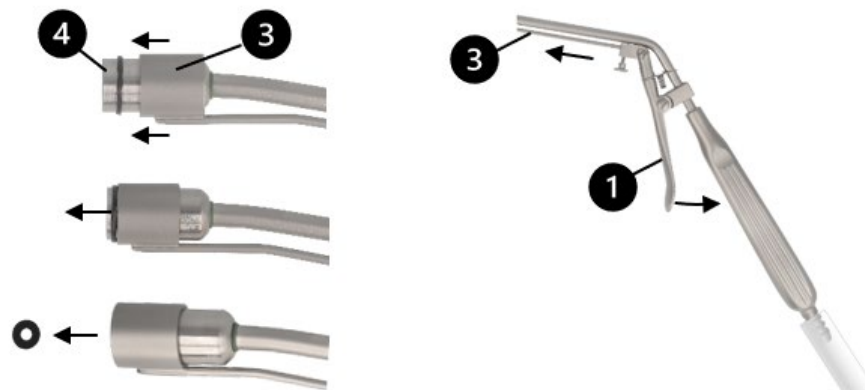
- Za aktiviranje protoka usisavanja prekrijte palcem bušotinu za isključivanje usisavanja (6).
- Za prekid protoka usisavanja uklonite palac s otvora za usisavanje na prekidaču (6).



Postavljanje gumene ligature

Gumeni prsten za ligaturu može se postaviti na hemoroid samo kada je hemoroid usisan u usisnu vrhućku instrumenta. Tijekom jedne primjene može se postaviti jedan ili više gumeni prstenova za ligaturu (na ilustraciji je prikazan jedan gumeni prsten za ligaturu).

- Za postavljanje gumene ligature pomaknite radnu polugu (1) na instrumentu. Time možete kliziti jednu ili više gumениh ligatura s aspiracijske vršine (4) pomoću klizača (3).



SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Serijski broj
REF	Artikl. br.
QTY	Komada po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ne ponovno koristiti
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
	Medicinski proizvod