

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) LIGATORE PER EMORROIDI CON ATTACCO A DEPRESSIONE



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

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



LEGGERE PRIMA DEL RICICLAGGIO E CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al montaggio e allo smontaggio del legatore per emorroidi RUDOLF Medical con attacco di aspirazione.

Il prodotto che state ricevendo è di alta qualità; di seguito sono descritte le modalità corrette di manipolazione e utilizzo.

Solo per uso professionale: gli strumenti sono destinati esclusivamente a utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici addetti alla ricondizionamento di dispositivi medici).



Le seguenti istruzioni si riferiscono allo smontaggio dello strumento dopo l'intervento chirurgico e al montaggio dopo il processo di pulizia e disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione, lo strumento deve essere smontato. I componenti devono essere puliti e disinfettati mentre sono smontati. Dopo la pulizia, la disinfezione, l'ispezione e la manutenzione, e prima della sterilizzazione, i componenti devono essere rimontati.

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento sono disponibili nelle istruzioni per l'uso (IFU) D0462:



Gli strumenti RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto devono essere rimossi in precedenza.



Prima della sterilizzazione, si consiglia di trattare le parti meccaniche dello strumento con un olio di manutenzione.

Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un'ispezione visiva e funzionale completa degli strumenti.

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti vengono utilizzati per l'aspirazione e l'irrigazione/insufflazione durante gli interventi chirurgici.

INDICAZIONI

Il legatore emorroidario con attacco per l'aspirazione è destinato al trattamento non chirurgico delle emorroidi interne mediante l'applicazione di aspirazione per catturare il tessuto emorroidario e legarlo utilizzando un elastico.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio.

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. Spetta alla discrezione e all'esperienza del medico decidere se i benefici superino i rischi nella popolazione in questione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

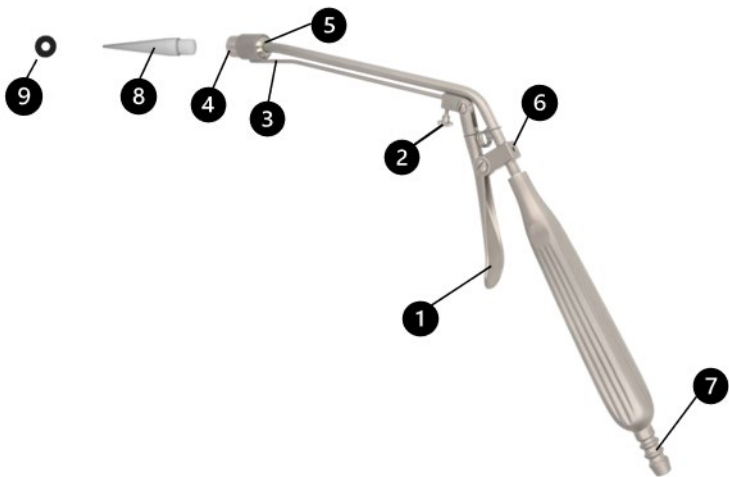
- Durante il montaggio dello strumento assicurarsi di utilizzare esclusivamente componenti originali. In caso contrario, non è possibile garantire il corretto funzionamento.
- Prima dell'uso, assicurarsi che lo strumento sia collegato a un dispositivo di aspirazione adeguato, dotato di un tubo di aspirazione delle dimensioni appropriate.
- Seguire le istruzioni per l'uso e le precauzioni di sicurezza fornite dal produttore del dispositivo di aspirazione.
- Un uso improprio e uno sforzo eccessivo dovuto a torsioni o azioni di leva possono causare rotture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare dispositivi medici difettosi o usurati.
- Prestare attenzione durante la manipolazione di punte affilate e spigoli taglienti poiché sussiste il rischio di lesioni.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Verificare la presenza di:

- Danni esterni (ad es. stelo deformato, ammaccature, sbavature, crepe o spigoli vivi)
- Corretto funzionamento
- Residui di detergente o disinfettante
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro

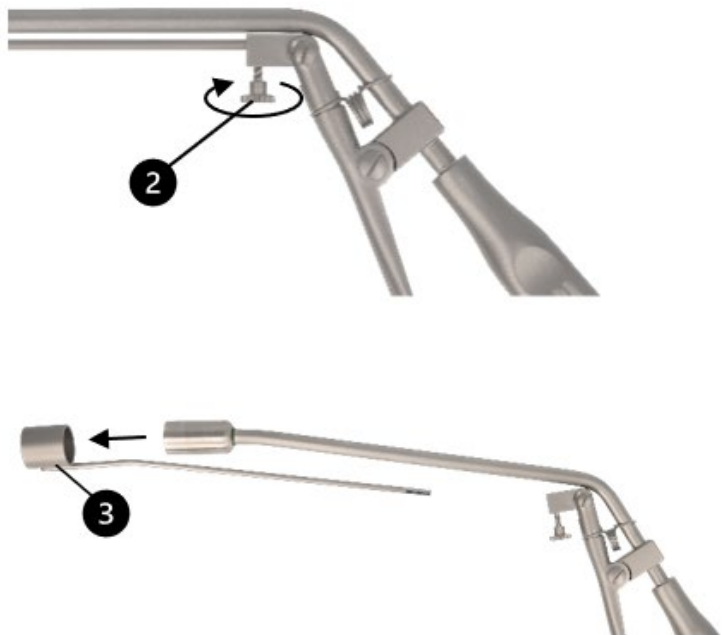
Figura: Strumento (assemblato), cono di caricamento e anello di gomma per la legatura



1	Leva di azionamento	
2	Vite di bloccaggio zigrinata per il fissaggio del cursore	
3	Cursore	
4	Punta di aspirazione 11 mm x Ø 10 mm (RU 6620-11)	
4	Punta di aspirazione 16 mm x Ø 10 mm (RU 6620-16)	
5	 O-ring, verde, per ligatore, (RU 6620-40)	
6	Valvola di intercettazione dell'aspirazione	
7	Attacco di aspirazione	
8	Cono di caricamento, POM, (RU 6620-10)	
9	 Anello di gomma per legatura (RU 6620-51)	

SMONTAGGIO

1. Allentare la vite di bloccaggio zigrinata (2) in senso antiorario e rimuovere il cursore (3) dallo strumento.



2. Svitare la punta di aspirazione (4) dallo strumento ruotandola in senso antiorario.



MONTAGGIO

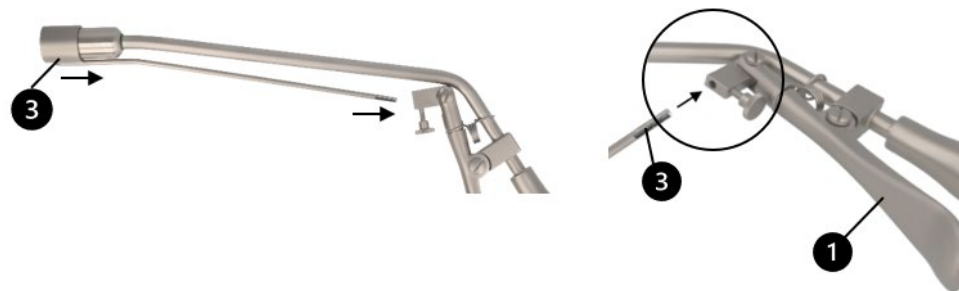
1. Verificare che l'O-ring (5) situato dietro il raccordo filettato del tubo di aspirazione del legatore sia presente e non danneggiato.



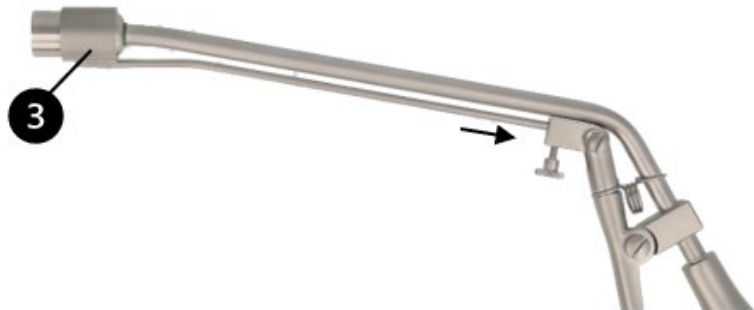
2. Avvitare in senso orario una punta di aspirazione (4) della profondità appropriata (RU 6620-11 o RU 6620-16) sul raccordo filettato dello strumento e serrarla leggermente a mano.



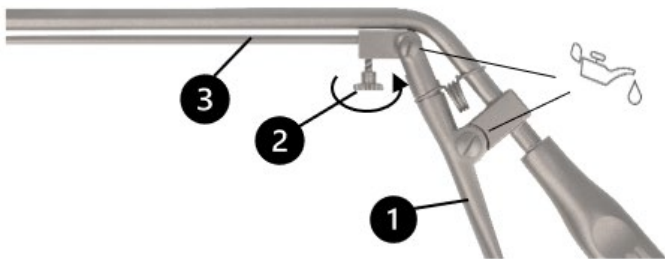
3. Far scorrere la sede cilindrica del cursore (3) sull'estremità di aspirazione (4) fino a quando l'asta del cursore (3) può essere inserita nel foro della leva di comando (1).



4. A questo punto, inserire l'asta del cursore (3) nel foro della leva di comando (1) fino a battuta.



5. Fissare il cursore (3) serrando in senso orario la vite di bloccaggio zigrinata (2) sulla leva di comando (1).



6. Dopo la pulizia e la disinfezione e prima della sterilizzazione, lubrificare i componenti con olio bianco biocompatibile privo di silicone, omologato per dispositivi medici e per la sterilizzazione a vapore.
7. Eseguire un controllo funzionale azionando la leva di comando (1). Il rivestimento cilindrico del cursore (3) deve scorrere agevolmente sulla punta di aspirazione (4).

PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI ALL'USO



Anelli di gomma per legatura

Gli anelli di gomma per legatura sono destinati esclusivamente all'uso monouso.

RU 6620-51

Anelli di gomma per legature, senza lattice, 100 pezzi per confezione



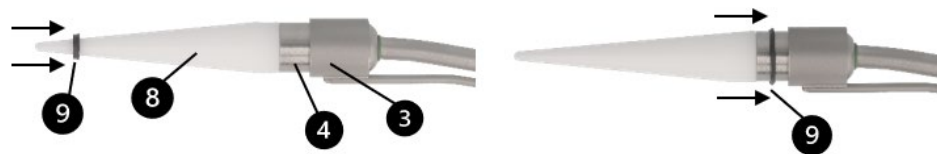
Tenere gli anelli di gomma per legatura al riparo dalla luce solare, poiché le proprietà del materiale potrebbero alterarsi.

Montaggio degli anelli di gomma per legatura sullo strumento

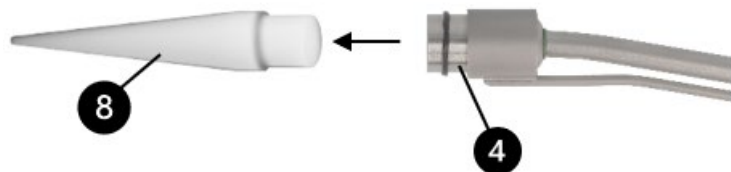
1. Inserire il cono di caricamento (8) sulla punta di aspirazione (4).



2. Far scorrere un anello di gomma per legatura (9) sul cono di caricamento (8) fino alla punta di aspirazione (4) in direzione della guaina scorrevole (3). Se si utilizzano più anelli di gomma per legatura, ripetere questa procedura.



3. Rimuovere il cono di caricamento (8) dalla punta di aspirazione (4).



UTILIZZO DELLO STRUMENTO

Collegamento dello strumento a un dispositivo di aspirazione

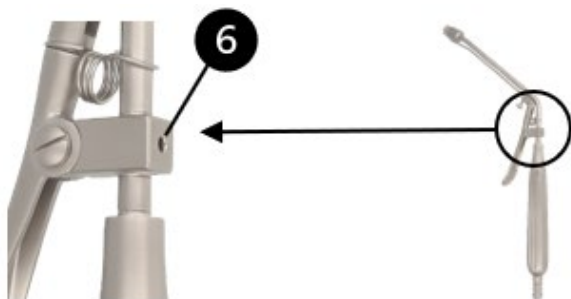
- Collegare lo strumento a un dispositivo di aspirazione adeguato. A tal fine, utilizzare il raccordo di aspirazione dello strumento (7) e un tubo di aspirazione di dimensioni adeguate.

 Attenersi alle istruzioni per l'uso e alle precauzioni di sicurezza fornite dal produttore del dispositivo di aspirazione.

Regolazione della potenza di aspirazione tramite lo strumento

Utilizzando la funzione di interruzione dell'aspirazione (6), è possibile regolare la potenza di aspirazione:

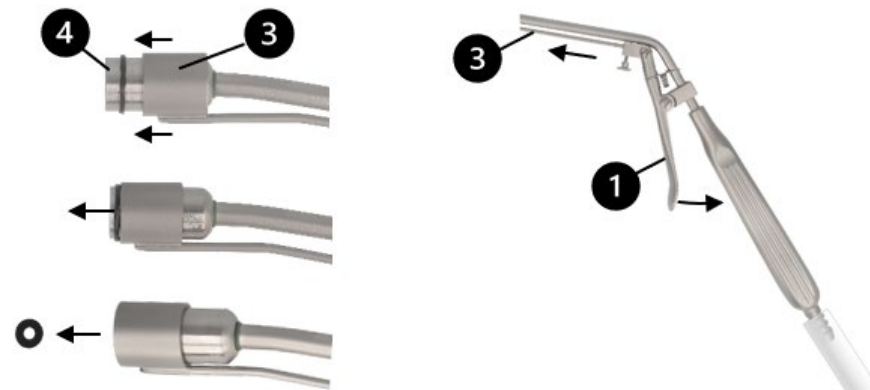
- Per attivare il flusso di aspirazione, coprire con il pollice il foro del dispositivo di interruzione dell'aspirazione (6).
- Per interrompere il flusso di aspirazione, togliere il pollice dal foro del dispositivo di interruzione dell'aspirazione (6).



Applicazione degli anelli di gomma per la legatura

È possibile applicare un anello di gomma per legatura su un'emorroide solo quando questa è stata aspirata nella punta di aspirazione dello strumento. Durante una singola applicazione è possibile applicare uno o più anelli di gomma per legatura (l'illustrazione mostra un solo anello di gomma per legatura).

- Per applicare l'anello di gomma di legatura, azionare la leva di comando (1) sullo strumento. Ciò consente di far scorrere uno o più anelli di gomma di legatura fuori dalla punta di aspirazione (4) utilizzando il cursore (3).



SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Codice lotto
	Codice articolo
	N. per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Marcatura CE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) con l'ID dell'organismo notificato
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile privo di silicone, omologato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico