

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) LIGATOR PENTRU HEMOROIZI CU CONEXIUNE DE ASPIRARE



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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ACEST DOCUMENT ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la asamblarea și dezasamblarea ligatorului pentru hemoroizi RUDOLF Medical cu racord de aspirație.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate exclusiv utilizatorilor profesioniști (chirurghi, asistenți medicali din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).



Următoarele instrucțiuni se referă la dezasamblarea instrumentului după intervenția chirurgicală și la asamblarea acestuia după procesul de curățare și dezinfectare.

Pentru curățare și dezinfectare, instrumentul trebuie dezasamblat. Componentele trebuie curățate și dezinfectate în stare dezasamblată. După curățare, dezinfectare, inspecție și întreținere, și înainte de sterilizare, componentele trebuie reasamblate.

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea pot fi găsite în IFU D0462:



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.



Înainte de sterilizare, recomandăm tratarea părților mecanice ale instrumentului cu un ulei de întreținere.

Înainte de fiecare utilizare, trebuie efectuată o inspecție vizuală și funcțională completă a instrumentelor.

SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele sunt destinate aspirației și irigației/insuflării în timpul procedurilor chirurgicale.

INDICAȚII

Ligatorul hemoroidal cu racord de aspirație este destinat tratamentului nechirurgical al hemoroizilor interni prin aplicarea aspirației pentru captarea țesutului hemoroidal și ligarea acestuia cu ajutorul unei benzi de cauciuc.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și pe sistemul circulator.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudine și experiența personalului medical să decidă dacă beneficiul depășește riscul în populația respectivă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

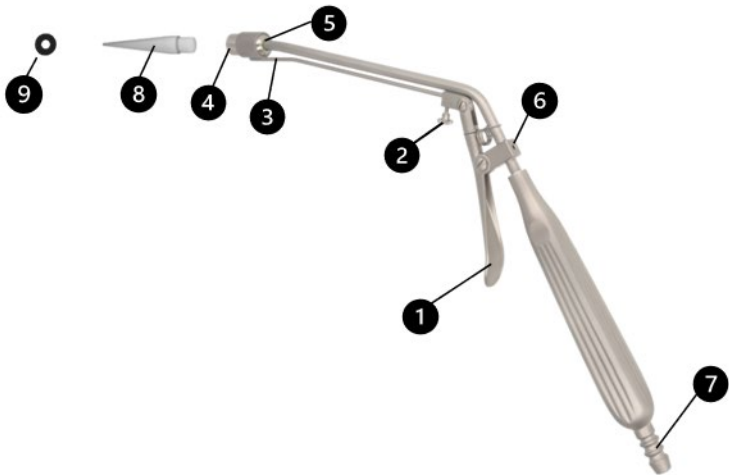
- La asamblarea instrumentului, asigurați-vă că utilizați numai piese originale. În caz contrar, nu se poate garanta funcționarea corespunzătoare.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul este conectat la un dispozitiv de aspirație adecvat, cu un tub de aspirație de dimensiunea corespunzătoare.
- Respectați instrucțiunile de utilizare și măsurile de siguranță furnizate de producătorul dispozitivului de aspirație.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea prin răsucire/pârghie pot duce la rupere și deformare permanentă.
- Dispozitivele medicale defecte sau uzate nu trebuie utilizate.
- Aveți grijă când manipulați vârfurile ascuțite și muchiile tăietoare, deoarece există riscul de rănire.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați dacă există:

- Deteriorări externe (de exemplu, tijă deformată, îndoituri, bavuri, fisuri sau muchii ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Trecerea liberă prin canalele de lucru

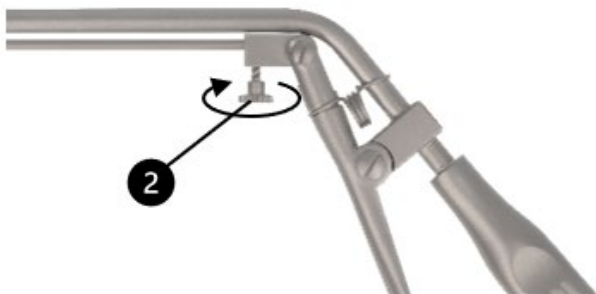
Figura: Instrument (asamblat), conul de încărcare și inelul de cauciuc pentru ligatură



1	Manetă de acționare	
2	Șurub de blocare striat pentru fixarea glisorului	
3	Cursor	
4	Vârf de aspirație 11 mm x Ø 10 mm (RU 6620-11)	
4	Vârf de aspirație 16 mm x Ø 10 mm (RU 6620-16)	
5	Inel O, verde, pentru ligator, (RU 6620-40)	
6	Opritor de aspirație	
7	Racord de aspirație	
8	Con de umplere, POM, (RU 6620-10)	
9	Inel de cauciuc pentru ligatură (RU 6620-51)	

DEMONTARE

1. Slăbiți șurubul de blocare striat (2) în sens invers acelor de ceasornic și scoateți glisorul (3) din instrument.



2. Deșurubați vârful de aspirație (4) de pe instrument, rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.



ASAMBLARE

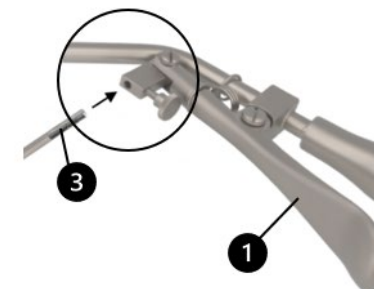
1. Verificați dacă inelul O (5) din spatele racordului filetat al tubului de aspirație al ligaturului este prezent și nu prezintă deteriorări.



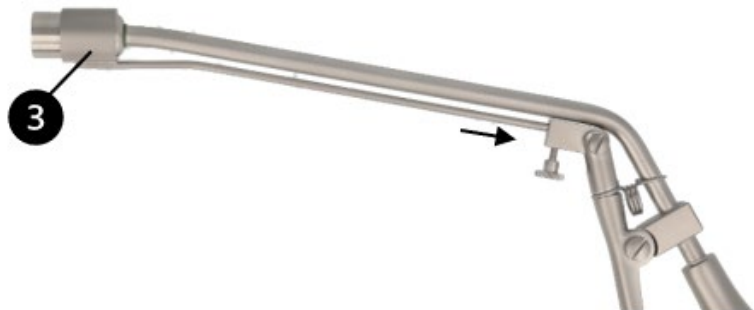
2. În sensul acelor de ceasornic, înșurubați un vârf de aspirație (4) cu adâncimea corespunzătoare (RU 6620-11 sau RU 6620-16) pe racordul filetat al instrumentului și strângeți-l ușor cu mâna.



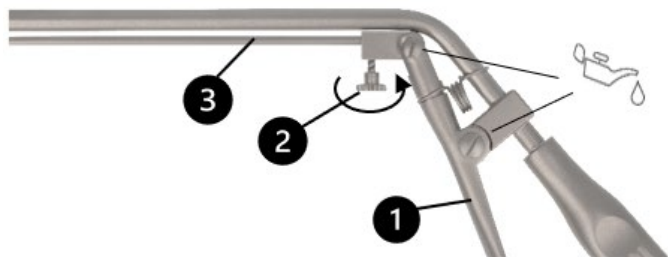
3. Glisați manșonul cilindric al glisorului (3) peste vârful de aspirație (4) până când tija glisorului (3) poate fi introdusă în orificiul de găurire al manetei de acționare (1).



4. Acum, introduceți tija glisorului (3) în orificiul de găurire al manetei de acționare (1) până la capăt.



5. Fixați glisorul (3) strângând în sensul acelor de ceasornic șurubul de blocare striat (2) de pe maneta de acționare (1).



6. După curățare și dezinfectare și înainte de sterilizare, lubrifiați componentele cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
7. Efectuați o verificare funcțională acționând maneta de acționare (1). Teaca cilindrică a glisorului (3) trebuie să alunece lin peste vârful de aspirație (4).

PREGĂTIREA INSTRUMENTELOR PENTRU UTILIZARE



Inele de cauciuc pentru ligatură

Inelele de cauciuc pentru ligatură sunt destinate exclusiv utilizării unice.

RU 6620-51

Inele de cauciuc pentru ligatură, fără latex, 100 bucăți/pachet



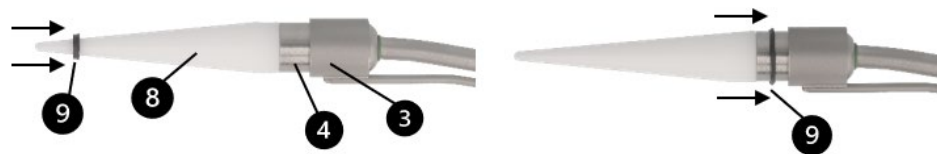
Păstrați inelele de cauciuc pentru ligatură ferite de lumina soarelui, deoarece proprietățile materialului s-ar putea modifica.

Montarea inelelor de cauciuc pentru ligatură pe instrument

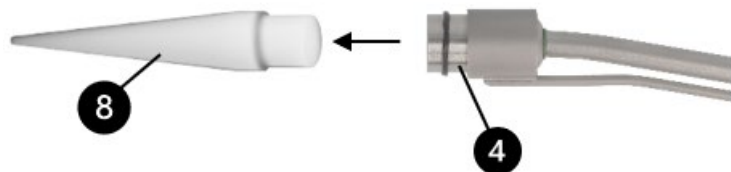
1. Conectați conul de încărcare (8) la vârful de aspirație (4).



2. Glisați un inel de cauciuc pentru ligatură (9) peste conul de încărcare (8) pe vârful de aspirație (4) în direcția tecii glisante (3). Dacă utilizați mai multe inele de cauciuc pentru ligatură, repetați acest proces.



3. Scoateți conul de încărcare (8) de pe vârful de aspirație (4).



UTILIZAREA INSTRUMENTULUI

Conectarea instrumentului la un dispozitiv de aspirație

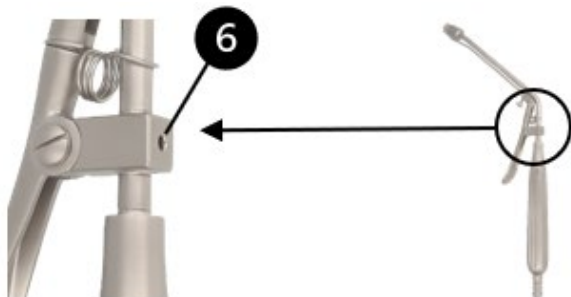
- Conectați instrumentul la un dispozitiv de aspirație adecvat. Pentru aceasta, utilizați racordul de aspirație al instrumentului (7) și un tub de aspirație de dimensiunea corespunzătoare.

 Respectați instrucțiunile de utilizare și măsurile de siguranță furnizate de producătorul dispozitivului de aspirație.

Reglarea puterii de aspirație prin intermediul instrumentului

Folosind funcția de întrerupere a aspirației (6), puteți regla puterea de aspirație:

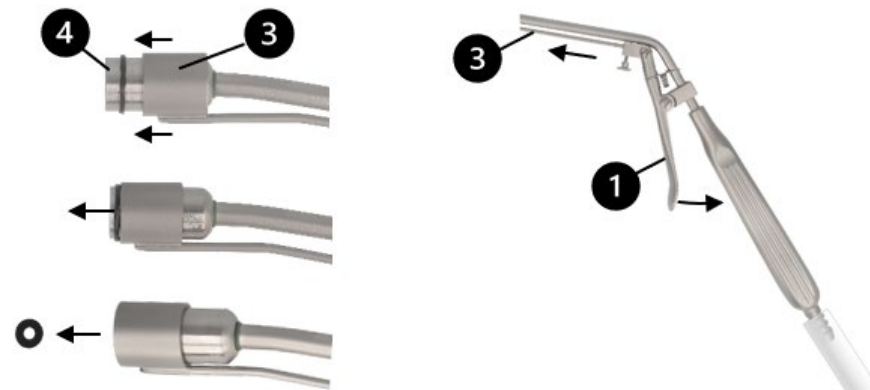
- Pentru a activa fluxul de aspirație, acoperiți cu degetul mare orificiul de aspirație (6).
- Pentru a întrerupe fluxul de aspirație, îndepărtați degetul mare de pe orificiul dispozitivului de întrerupere a aspirației (6).



Aplicarea inelelor de cauciuc pentru ligatură

Un inel de cauciuc pentru ligatură poate fi aplicat pe un hemoroid numai după ce acesta a fost aspirat în vârful de aspirație al instrumentului. În cadrul unei singure aplicări, pot fi aplicate unul sau mai multe inele de cauciuc pentru ligatură (ilustrația prezintă un singur inel de cauciuc pentru ligatură).

- Pentru a aplica inelul de cauciuc de ligatură, acționați maneta de comandă (1) de pe instrument. Acest lucru vă permite să glisați unul sau mai multe inele de cauciuc de ligatură de pe vârful de aspirație (4) folosind glisorul (3).



SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
REF	Nr. articol
QTY	Număr de bucăți pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR), cu ID-ul organismului notificat
	A se feri de lumina soarelui
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical