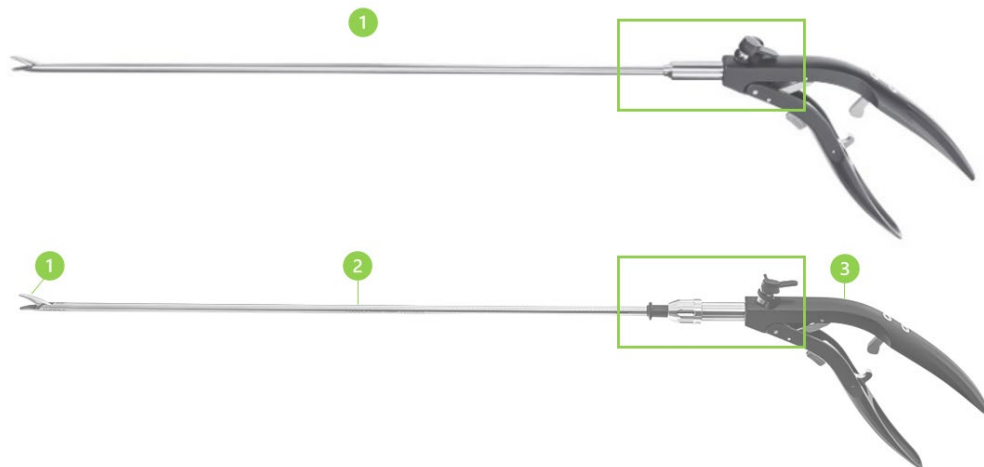


INSTRUCIUNI DE UTILIZARE (RO) SUPPORT PENTRU AC LAPAROSCOPIC – DINTR-O SINGURĂ BUCATĂ ȘI DEMONTABIL



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



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

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru portacul laparoscopic RUDOLF Medical - dintr-o singură bucată și demontabil.

Manipularea și utilizarea corectă a acestor produse de înaltă calitate sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate în stare nesterilă 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.

SCOPUL PREVĂZUT

Suporturile pentru ace laparoscopice sunt destinate suturării în pneumoperitoneu. Acestea sunt destinate prinderii și menținerii materialului de sutură chirurgicală.

CONTRAINDICAȚII

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.
- Utilizarea dispozitivelor este contraindicată dacă intervențiile endoscopice sunt, în general, contraindicate.



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII


- Pârghia, răsucirea și efortul excesiv pot duce la deteriorarea sau ruperea unor părți ale instrumentului. Acest lucru poate duce la complicații, cum ar fi leziuni ale nervilor, vaselor sau țesuturilor, precum și sângerări sau infecții.
- Canalul de spălare este destinat reprocesării și curățării lumenului mânerului (model demontabil), tecii și fălcii (model dintr-o singură bucată).
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturi trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Nu utilizați perii metalice sau abrazive, deoarece acestea pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Detergenții alcalini (pH > 12) provoacă o schimbare de culoare la instrumentele din aluminiu. Cu toate acestea, aceștia nu au niciun impact asupra rezistenței mecanice a acestor instrumente.
- Introduceți cu atenție instrumentul în trocar pentru a evita posibile deteriorări.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

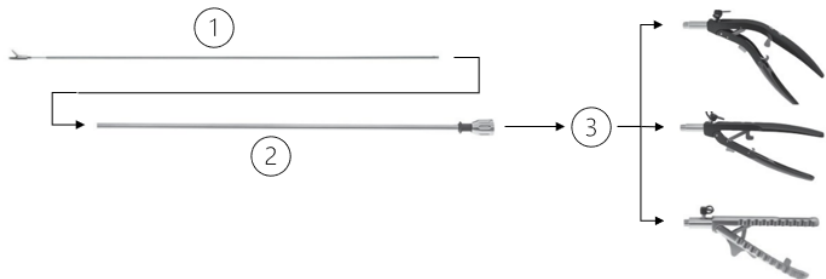
- Deteriorări externe (de exemplu, zgârieturi, fisuri, creștături, îndoituri, piese deformate)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Libera trecere prin canalele de lucru

Notă: Nu utilizați instrumente deteriorate

 Suporturile pentru ace sunt utilizate pentru suturi cu ace drepte sau curbate. Modelele cu funcție de auto-redresare nu sunt adecvate pentru ace drepte.

ASAMBLARE / DEZASAMBLARE

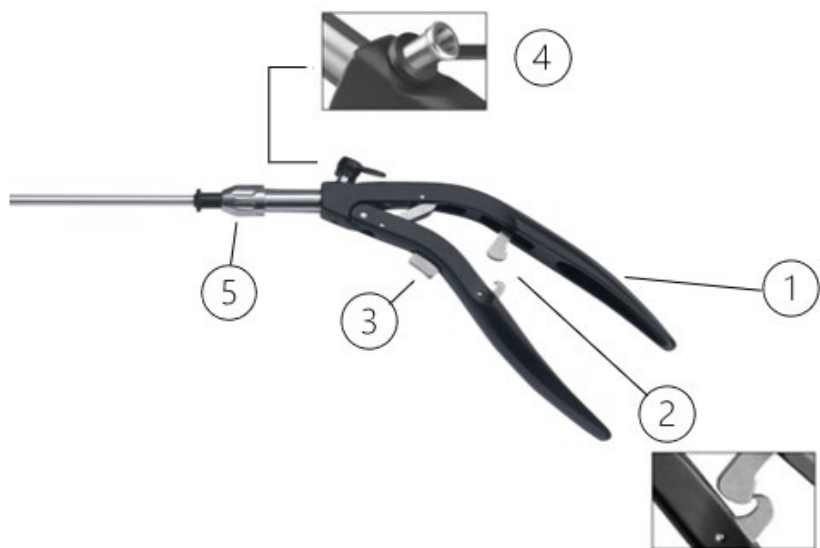
Părți ale suportului de ac demontabil



Suport pentru ace – componente ale suportului pentru ace demontabil:

- (1) Insert instrument
- (2) Tub cu piuliță de racord
- (3) Mâner cu capac pentru canalul de spălare Luer Lock

Elemente de acționare ale suporturilor de ac demontabile:



- (1) Mâner
- (2) Clichet
- (3) Blocare
- (4) Canal de spălare Luer Lock cu capac
- (5) Piuliță de racord

Note de aplicare

- La închiderea mânerului, clichetul se cuplează treptat. Clichetul se eliberează prin apăsarea blocării.
- Canalul de spălare Luer Lock este utilizat exclusiv pentru reprocesarea și curățarea mânerului.

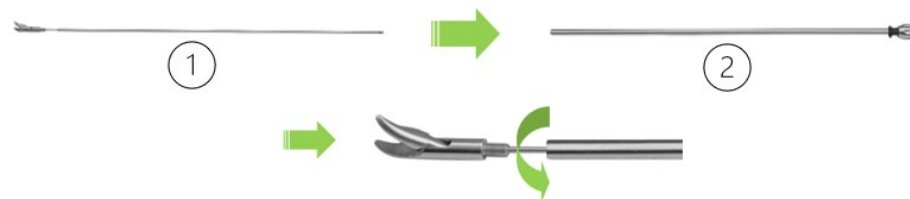
Suport de ac demontabil – pregătire pentru reprocesare

- Demontați instrumentul pentru reprocesare.
- Capacul trebuie îndepărtat de pe canalul de spălare Luer-Lock (4) și reatașat numai după sterilizare, dar numai imediat înainte de utilizare.

Demontare

1. Scoateți capacul canalului de spălare Luer Lock.
2. Deșurubați piulița de racord de pe mâner.
3. Scoateți inserția, inclusiv tubul, din canelura adaptorului mânerului.
4. Scoateți inserția din tub rotind-o în sens invers acelor de ceasornic.

Asamblare

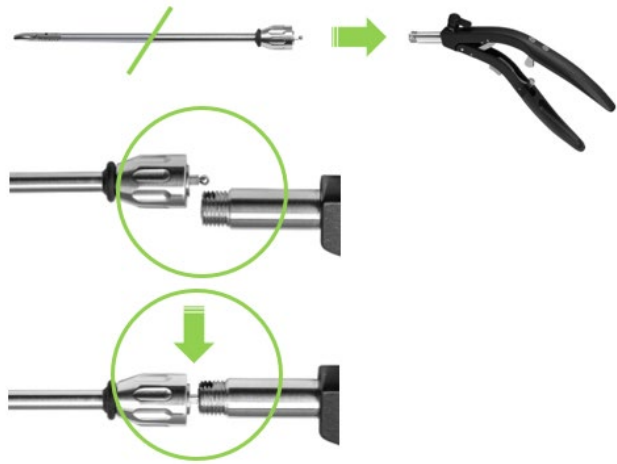


1. Înșurubați inserția (1) în tub (2) în sensul acelor de ceasornic și strângeți inserția manual.
2. Poziționați inserția cu fălcile închise în canelura adaptorului mânerului. Apăsați ușor mânerul (3) astfel încât inserția să fie poziționată împotriva canelurii mânerului.

Notă

Fălcile trebuie să se deschidă în sus. Pentru orientare, utilizați marcajul „TOP” de la capătul de lucru.





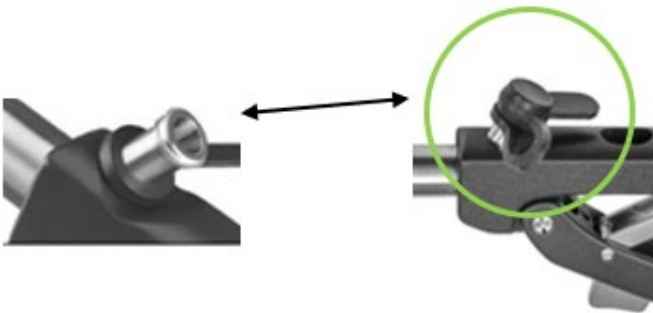
3. Strângeți manual piulița de îmbinare.

Notă

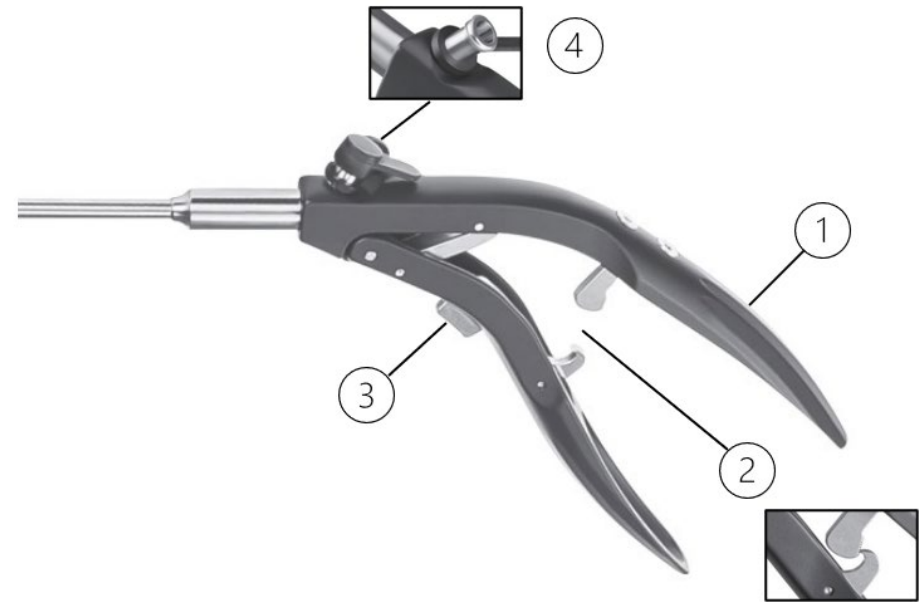
Efectuați un test de funcționare deschizând și închizând fălcile folosind mânerul și clichetul.



4. Atașați capacul pe canalul de spălare Luer Lock.



Elemente de acționare ale suportului de ac dintr-o singură bucată



- (1) Mâner
- (2) Clichet
- (3) Blocare
- (4) Canal de spălare Luer Lock cu capac

Note de utilizare

- La închiderea mânerului, clichetul (2) se cuplează treptat. Clichetul se eliberează prin apăsarea dispozitivului de blocare (3).
- Canalul de spălare Luer Lock este utilizat pentru reprocessarea și curățarea tuburilor și fălcilor.

Suport pentru ac dintr-o singură bucată – pregătire pentru reprocessare

Pentru reprocessare, capacul este îndepărtat de pe canalul de spălare Luer Lock și este reatașat după sterilizare, dar numai imediat înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Consultați secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece aceasta provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate împiedica curățarea instrumentelor.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării pe instrumente.
- Contaminarea puternică a instrumentelor trebuie îndepărtată cu o cârpă de unică folosință imediat după utilizare.
- Canalele de lucru și lumenul trebuie spălate de cel puțin 3 ori imediat după utilizare pentru a evita blocajele.

Transport

- Transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuat într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Instrumentele trebuie dezamblate sau deschise pentru reprocesare, pe cât posibil, fără a utiliza unelte.

Pre-curățare manuală

1. Clătiți teaca cu un pistol cu apă la o presiune statică de 3,8 bari timp de 10 secunde.
2. Puneți instrumentele în apă rece timp de 5 minute.
3. Periați instrumentele cu o perie moale până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate.
4. Clătiți toate deschiderile și suprafețele greu accesibile, găurile și filetele cu un pistol cu apă la o presiune statică de 3,8 bari timp de 5 secunde. Clătiți cavitățile cu pistolul cu apă la aceeași presiune timp de 10 secunde.
5. Pregătiți o baie cu ultrasunete cu agentul de curățare neodisher MediClean forte. Temperatură: 40 °C; concentrație 0,5%.
6. Puneți instrumentele în baia cu ultrasunete timp de 10 minute.
7. Clătiți apoi cavitățile cu un pistol cu apă la o presiune statică de 3,8 bari timp de 10 secunde.

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentul numai în mașini de spălat și dezinfectoare (WD) adecvate, cu o procedură/program validat pentru WD și acest tip de instrument (EN ISO 15883).
- Respectați instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului mașinii de spălat și dezinfectat.
- Pentru curățare, instrumentele cu articulații trebuie deschise la aproximativ 90 de grade.
- Instrumentele cu lumen (tuburi, tije, fante) trebuie conectate la un sistem de clătire pentru a asigura spălarea lumenului.
- Atunci când alegeți agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agent de curățare și mașină de spălat pentru curățarea/dezinfectarea automată

Agent de curățare pentru curățarea/dezinfectarea automată	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalin
Mașină de spălat/dezinfectant	Miele G 7836
Program de curățare	Oxivario
Metodă de dezinfectare	Dezinfectare termică Atunci când efectuați o dezinfectare termică automată, luați în considerare cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Program automat de curățare cu dezinfectare termică în WD

Proces	Reactivi	Timp / min	Temp. / °C
Pre-curățare	Apă potabilă de la robinet	2	Rece
Scurgere	---	---	---
Curățare	Apă potabilă de la robinet Concentrația agentului de curățare: 0,5%	5	55
Drenare	---	---	---
Neutralizare	Apă deionizată	3	10-25
Drenare	---	---	---
Clătire	Apă deionizată	2	10-25
Drenare	---	---	---
Uscare	---	> 20	Max. 93
Dacă este necesar, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă fără scame. Uscarea cavităților instrumentului cu aer comprimat steril.			

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie inspectate vizual și din punct de vedere funcțional. A se vedea și secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.
- Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, clichetelor, încuietorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și înlocuit, dacă este necesar.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile (de exemplu, articulații, încuietori) trebuie lubrifiate cu un ulei alb medical, fără silicon, biocompatibil și permeabil la vapori.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare este conformă cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, trebuie să se acorde atenție ca ambalajul să fie suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a

rupe ambalajul. Vârfurile ascuțite și marginile tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Metoda de sterilizare cu abur (metoda vidului fracționat) este validată conform DIN ISO 17665-1.
- Respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

3 Faze de prevacuum	Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Timp de uscare
Presiune minimă de 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minute	Minimum 10 minute

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la aproximativ 25 °C, fără fluctuații majore de temperatură.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

Pre-curățare manuală	Baie cu ultrasunete Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatură: 40 °C; concentrație 0,5 %
Agent de curățare pentru curățarea/dezinfectarea automată	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalin
Mașină de spălat/dezinfectat	Miele G 7836
Program de curățare	Oxivario
Metoda de dezinfectare	Dezinfectare termică Atunci când efectuați o dezinfectare termică automată, luați în considerare cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilizare	Sterilizare cu abur
Sterilizator	Selectomat HP 666-1HR
Ambalare sterilă	Validarea a fost efectuată cu următoarele ambalaje: Pungă sterilă conform EN ISO 11607-1 (role plate Wipak STERIKING tip R43 / tip R44)

NOTĂ

- Dacă agenții de curățare și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul său.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directoare aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.













PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele noastre distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR) cu ID-ul organismului notificat
	A se păstra în loc uscat
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical