

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) INSTRUMENTE DEMONTABILE: SISTEMELE PROCLEAN ȘI PEACOCK-EYE LOCK



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

D0820 / Rev D / ACR01459 / 2026-06-03



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

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică instrumentelor RUDOLF Medical PROCLEAN, precum și penselor și foarfecelor demontabile.

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).

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



Următoarele instrucțiuni se referă la dezasamblare după procedura chirurgicală și la asamblare după curățare și dezinfectare.

Instrucțiuni detaliate pentru reprocesare pot fi găsite în IFU D0462:



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterilizate 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

Punchoarele, conhotomele, trepanele cutanate, rongeurile osoase, pensele linguale și pensele septale sunt destinate tăierii pielii, mucoasei, cartilajului sau țesutului osos și îndepărtării acestora de la locul intervenției chirurgicale.

Cleștii, pensele rotunde, pensele plate, pensele plate paralele și pensele pentru sârmă sunt destinate să țină și să manipuleze instrumente chirurgicale sau sârme.

Foarfecele sunt destinate tăierii și manipulării pielii, țesuturilor și vaselor, precum și tăierii materialului de sutură și a bandajelor.

Pensele sunt destinate prinderii, manipulării și îndepărtării organelor, oaselor, țesuturilor și vaselor.

CONTRAINDICAȚII

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

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, tijă deformată, îndoitori, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă (de exemplu, articulații, balamale, mobilitate)
- Reziduuri de agent de curățare sau dezinfectant

INSTRUMENTE PROCLEAN DEMONTABILE

- Instrumentele PROCLEAN demontabile au arbori glisanti cu balamale si detaşabili.
- Există două modele de sistem PROCLEAN:
 - a) Instrumente cu un ax glisant detaşabil și o falcă care rămâne pe axul fix inferior (forceps)
 - b) Instrumente cu ax glisant și falcă complet detaşabile (punch-uri)

Figura: Exemplul 1 de forceps PROCLEAN cu ax glisant detaşabil și falcă care rămâne pe axul fix inferior



Instrument dezasamblat

DEMONTARE

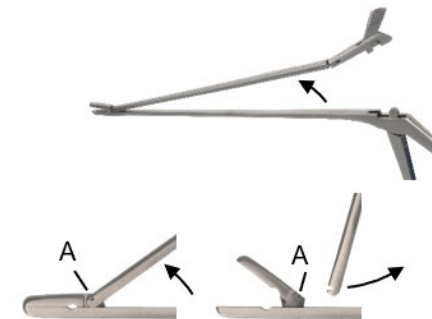
1. Ridicați maneta de deschidere.



2. Eliberați maneta de deschidere din dispozitivul de blocare tip „peacock-eye” împingând-o spre dreapta.



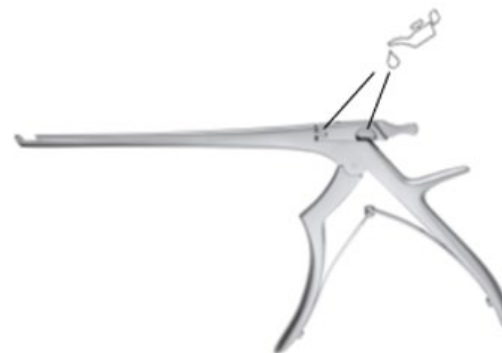
3. Deschideți axul glisant superior și decuplați-l de la conexiunea cu știft (A) a falcii.



ASAMBLARE

1. Fixați axul glisant superior la conexiunea cu știft (A) a falcii.
2. Închideți axul glisant superior paralel cu axul fix inferior, cu maneta de deschidere de pe axul glisant împinsă spre dreapta.
3. Împingeți maneta de deschidere spre stânga în dispozitivul de blocare tip „ochi de păun”.
4. Împingeți maneta de deschidere în jos și blocați axul glisant.
5. Efectuați o verificare funcțională. Consultați secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

Figura: Exemplul 2 al dispozitivului de perforare PROCLEAN cu ax glisant și falcă complet detaşabile



DEMONTARE

1. Ridicați maneta de deschidere.



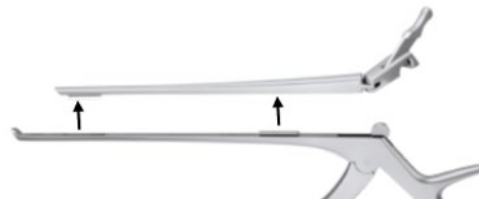
2. Eliberați maneta de deschidere din blocajul tip ochi de păun împingând-o spre dreapta.



3. Glisați axul glisant superior spre dreapta, scoțându-l din canelurile de ghidare.



4. Scoateți axul glisant superior din instrument.



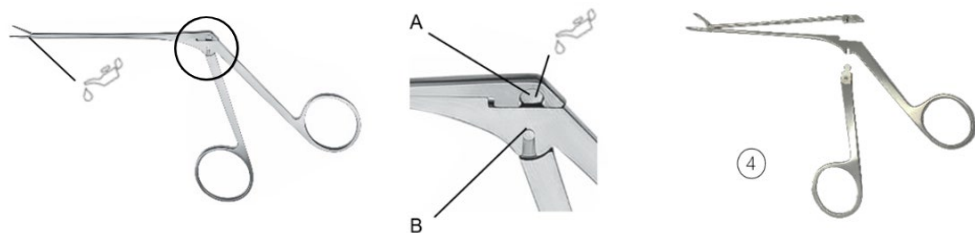
ASAMBLARE

1. Maneta de deschidere este rabatăă spre dreapta. Așezați axul glisant superior pe axul fix inferior, astfel încât canelurile de ghidare să se cupleze între ele.
2. Glisați axul glisant superior spre stânga până când maneta de deschidere poate fi apăsată în dispozitivul de blocare tip „ochi de păun”.
3. Răsuciți maneta de deschidere în jos și blocați axul glisant.
4. Efectuați o verificare funcțională. Consultați secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

INSTRUMENTE DEMONTABILE CU BLOCARE DE TIP „PEACOCK-EYE”

- Instrumentele demontabile cu blocare de tip „peacock-eye” pot fi dezasamblate în trei părți, au un ax glisant de tip pliabil și, dacă este cazul, un zăvor de blocare.

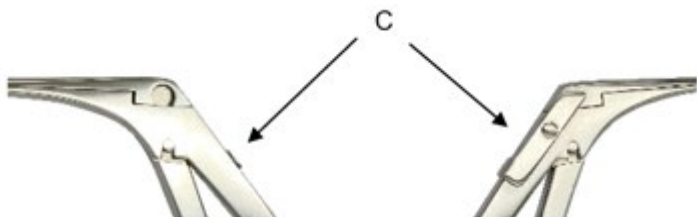
Figura: Exemplu de instrument cu sistem de blocare de tip „peacock-eye”



A = Dispozitiv de blocare tip „peacock-eye”
B = Canelură de ghidare

Instrument dezasamblat

Figura: Exemplu de instrument cu sistem de blocare tip „ochi de păun” – model cu zăvor de blocare (C)

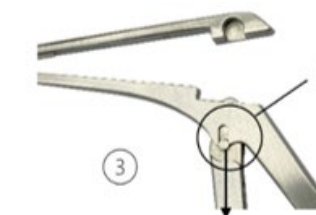


DEMONTARE

1. Acest pas se aplică numai modelului cu zăvor de blocare (C): Deblocați zăvorul de blocare.
2. Apăsați pe axul glisant superior de la marginea exterioară pentru a-l scoate din dispozitivul de blocare de tip „ochi de păun” și rabatați-l în sus.
3. Eliberați mânerul mobil și detașabil din canelura de ghidare (B) a părții fixe a instrumentului, glisându-l în jos.

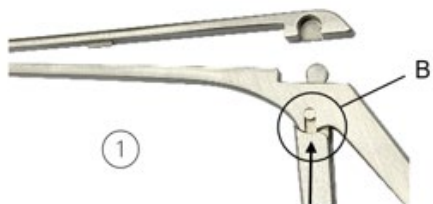


Model cu zăvor de blocare



ASAMBLARE

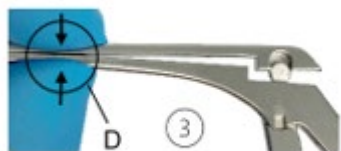
1. Introduceți complet mânerul mobil în canelura de ghidare a părții fixe a instrumentului (B).



2. Împingeți axul glisant superior în jos și apoi apăsați-l ușor împotriva axului fix inferior.



3. Strângeți ușor axele glisante superioare și inferioare unul de celălalt, astfel încât părțile de ghidare ale ambelor axe (D) să se cupleze între ele.



4. Conectați dispozitivul de blocare tip ochi de păun. Pentru a face acest lucru, glisați deschiderea laterală a axului glisant superior pe ochiul de păun al mânerului mobil.









5. Acest pas se aplică numai modelului cu zăvor de blocare: Blocați-l. Pentru a face acest lucru, apăsați zăvorul de blocare în jos, astfel încât să se sprijine de mâner.



6. Efectuați o verificare funcțională. Consultați secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

SIMBOLURI

| | |
|--|--|
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare. |
| LOT | Codul lotului |
| REF | Nr. articol |
| QTY | Buc. pe ambalaj |
|  | Nesteril |
|  | Atenție |
|  | Producător |
|  | Data fabricației |
| CE | Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), cu numărul de identificare al organismului notificat |
|  | Lubrificați cu ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizarea cu abur. |
| MD | Dispozitiv medical |