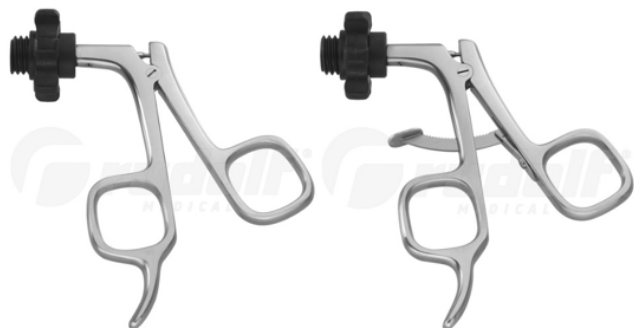


NÁVOD K POUŽITÍ (CS) RUČKY PRO LAPAROSKOPICKÉ NÁSTROJE „SCREW-IN“ BEZ VYSOKOFREKVENČNÍHO PŘIPOJENÍ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D1457 / Rev B / ACR00574 / 2026-03-06



PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

PRODUKT

Tyto pokyny k použití se týkají montáže a demontáže rukojetí RUDOLF Medical pro laparoskopické nástroje „Screw-In“ bez vysokofrekvenčního připojení. Získáváte vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).



Následující pokyny se týkají demontáže nástroje po operaci a montáže po procesu čištění a dezinfekce.

Podrobné pokyny pro zpracování naleznete v IFU D0462:



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a ihned po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obaly je nutné předem odstranit.

Před sterilizací doporučujeme mechanické části nástroje ošetřit mazivem.

Před každým použitím je třeba provést důkladnou funkční a vizuální kontrolu.

URČENÉ POUŽITÍ

Rukojeti bez HF připojení se používají v kombinaci s trubicí a nástavcem nástroje.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte vadné nástroje.
- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abraziva, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty musí před klinickým použitím zkontrolovat uživatel.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože existuje riziko poranění.
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nástroje nikdy nenechávejte příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. promáčknutí, otřepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkci
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků

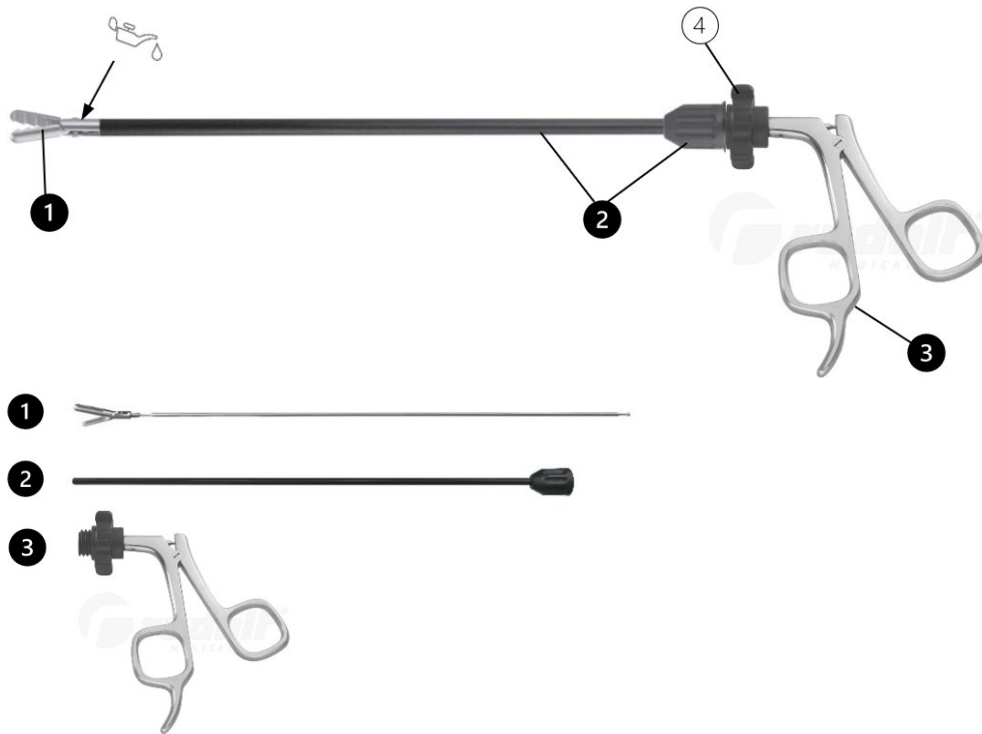
Životnost produktu ovlivňuje několik faktorů, včetně:

- Počet použití a četnost cyklů přepracování
- Kvalita péče, manipulace a údržby
- Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu

POPIS PRODUKTU „SCREW-IN“ SYSTÉMU

- Laparoskopický systém „Screw-In“ společnosti RUDOLF Medical se skládá ze třídlílných rozebiratelných nástrojů, jejichž komponenty lze vzájemně kombinovat. Nástroje jsou k dispozici v různých modelech (čelistní vložky, rukojeti, trubice) a provedeních (průměr trubice, pracovní délka).
- Systém „Screw-In“ umožňuje kombinovat trubice (s kompatibilními čelistními vložkami) se všemi rukojetmi systému.
- Nástroje nejsou omezeny na žádnou populaci.


Příklad: Kleště s průměrem trubice 5 mm, pracovní délkou 330 mm, rukojetí bez ráčny.



Kombinované díly a komponenty:

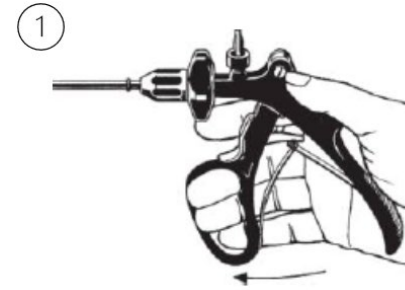
- (1) Vložka čelistí– příklad výše s kleštěmi.
- (2) Trubice s upevňovací maticí. Upevňovací matice jsou k dispozici v různých barvách.
- (3) Rukojeť– příklad výše ukazuje model bez ráčny.
- (4) Otočný adaptér, otočný o 360°, s 10 západkami (komfortní rukojeť: 12 západek).

MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

 Čelisti lze kombinovat pouze s trubicemi stejného průměru a pracovní délky.

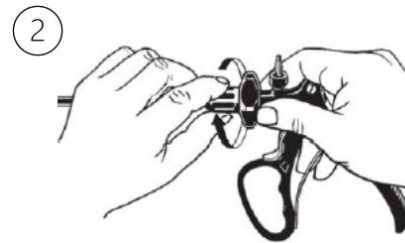
Obrázky v následujících pokynech pro montáž a demontáž se mohou lišit od modelu, který máte, protože existují různé modely. Mechanika a ovládání jsou však stejné.

Demontáž

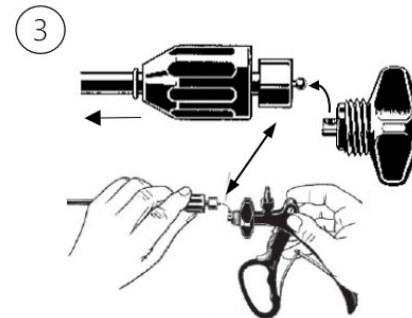


Chcete-li trubici odšroubovat, otevřete nástroj nebo rukojeť.

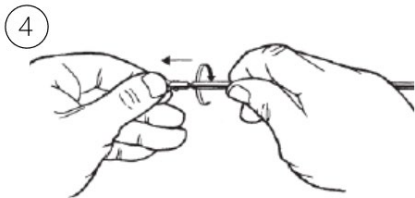
Vestavěné pružiny (viz obrázek) v rukojetích podporují automatické otevírání.



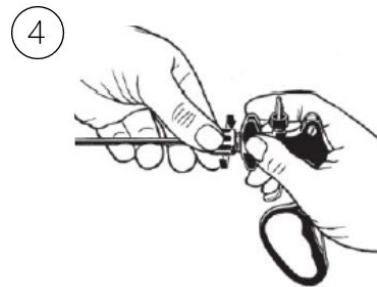
1. Pevně držte otočný adaptér za rukojeť.
2. Povolte upevňovací matici trubice otočením proti směru hodinových ručiček.



1. Odšroubujte upevňovací matici přes kovový válec trubice.
2. Vyměňte trubku včetně čelistní vložky z kulového kloubu rukojeti.



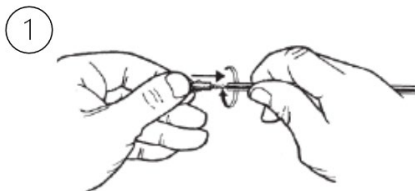
1. Odšroubujte trubici z čelistní vložky otočením proti směru hodinových ručiček.
2. Vytáhněte čelistní vložku z trubice.



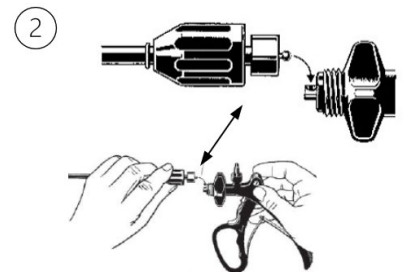
1. Zашroubujte upevňovací matici ve směru hodinových ručiček na závitovou objímku rukojeti a utáhněte ji, zatímco držíte otočný adaptér za rukojeť.
2. Po montáži proveďte kontrolu funkčnosti.

Další informace naleznete v části „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“.

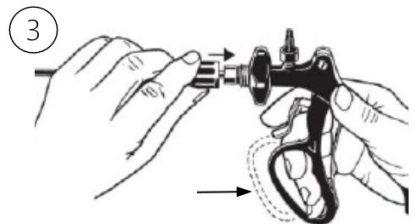
Montáž



1. Zasuňte čelistní vložku do trubice a našroubujte trubici na čelistní vložku otáčením ve směru hodinových ručiček.
2. Trubicí utáhněte pouze tak, aby se čelistní vložka během používání nemohla uvolnit.



1. Trubicí se zašroubovanou čelistí zasuňte nejprve kulovým koncem do kulového pouzdra rukojeti.
2. Ujistěte se, že čelist je zcela uzavřena. Rukojeť musí být otevřená. Neovládejte ji.



1. Rukojeť ovládat pouze do té míry, dokud se kovový válec trubice nedotkne závitového pouzdra rukojeti.
2. Poté nasuňte upevňovací matici přes kovový válec trubice směrem k závitovému pouzdru rukojeti.
Tím se usnadní a zabezpečí našroubování upevňovací matice na rukojeť.

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Promazávejte silikonovým, biokompatibilním bílým olejem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Zdravotnický prostředek