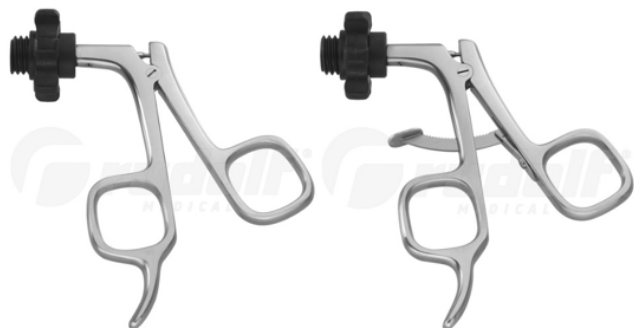


INSTRUCCIONES DE USO (ES) MANILLAS PARA LOS INSTRUMENTOS DE LAPAROSCOPIA «SCREW- IN» SIN CONEXIÓN DE ALTA FRECUENCIA



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemania
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



**LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DE VOLVER A PROCESAR EL PRODUCTO Y
GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO**

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren al montaje y desmontaje de los mangos RUDOLF Medical para los instrumentos laparoscópicos «Screw-In» sin conexión de alta frecuencia.

Usted está recibiendo un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Solo para uso profesional: los instrumentos están destinados exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).



Las siguientes instrucciones se refieren al desmontaje del instrumento después de la cirugía y al montaje después del proceso de limpieza y desinfección.

Las instrucciones detalladas para el reprocesamiento se encuentran en las instrucciones de uso D0462:



Los instrumentos RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente. Recomendamos tratar las partes mecánicas del instrumento con un lubricante antes de la esterilización.

Antes de cada uso, se debe realizar una revisión funcional y visual exhaustiva.

FINALIDAD PREVISTA

Los mangos sin conexión HF están previstos para su uso en combinación con un eje de tubo y un inserto de instrumento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice instrumentos defectuosos.
- El uso inadecuado y el esfuerzo excesivo debido a torsiones o palancas pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos ni abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- El usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes antes de su uso clínico.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes en materia de eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.
- Nunca deje los instrumentos durante demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante

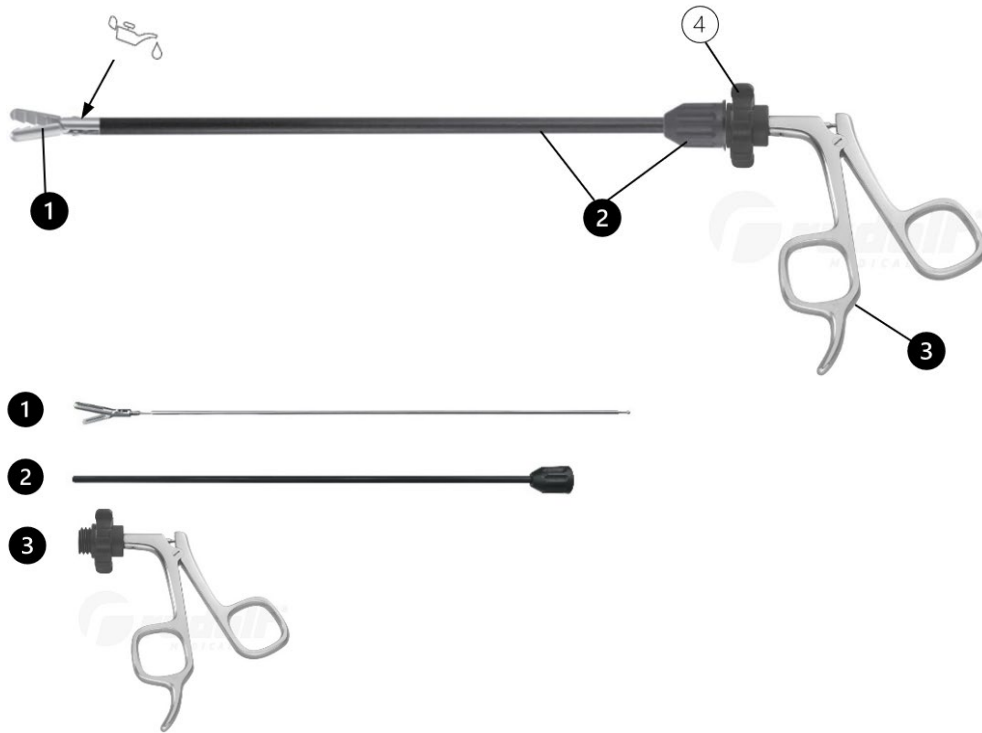
La vida útil del producto depende de varios factores, entre ellos:

- El número de usos y la frecuencia de los ciclos de reprocesamiento
- La calidad del cuidado, la manipulación y el mantenimiento
- La legibilidad continua de cualquier marca directa del producto

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DEL SISTEMA «SCREW-IN»

- El sistema laparoscópico «Screw-In» de RUDOLF Medical consta de instrumentos desmontables de tres piezas cuyos componentes se pueden combinar entre sí. Los instrumentos están disponibles en varios modelos (insertos de mordaza, mangos, tubos) y diseños (diámetro del tubo, longitud de trabajo).
- El sistema «Screw-In» permite combinar los tubos (con insertos de mordaza compatibles) con todos los mangos del sistema.
- Los instrumentos no están restringidos a ningún tipo de población.


Ejemplo: pinzas de agarre con un diámetro de tubo de 5 mm, longitud de trabajo de 330 mm, mango sin trinquete.



Piezas y componentes combinables:

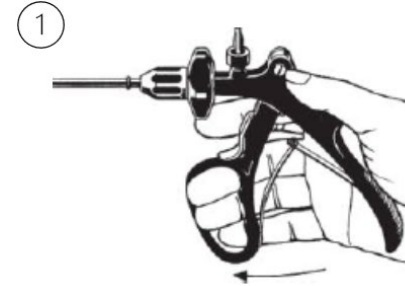
- (1) Insertos de mordaza: ejemplo arriba con pinzas de agarre.
- (2) Tubo con tuerca de fijación. Las tuercas de fijación están disponibles en varios colores.
- (3) Mango: el ejemplo de arriba muestra un modelo sin trinquete.
- (4) Adaptador giratorio, giratorio 360°, con 10 pestillos (mango ergonómico: 12 pestillos).

MONTAJE/DESMONTAJE

 Las mordazas solo se pueden combinar con tubos del mismo diámetro y longitud de trabajo.

Las imágenes de las siguientes instrucciones de montaje y desmontaje pueden diferir del modelo que usted tiene, ya que existen diferentes modelos. Sin embargo, la mecánica y el manejo son los mismos.

Desmontaje

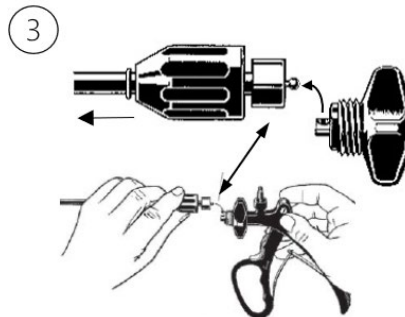


Para desenroscar el tubo, abra el instrumento o el mango.

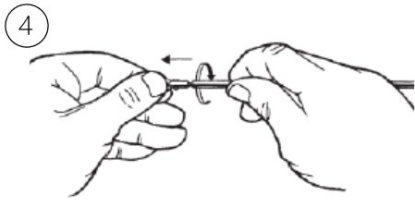
Los resortes incorporados (véase la figura) en los mangos facilitan la apertura automática.



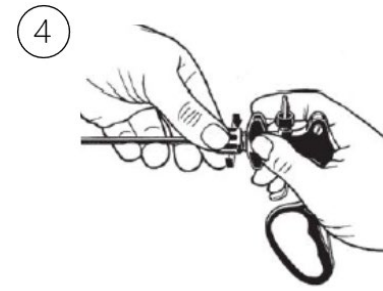
1. Sujete firmemente el adaptador giratorio por el mango.
2. Afloje la tuerca de fijación del tubo girándola en sentido antihorario.



1. Retire la tuerca de fijación del cilindro metálico del tubo.
2. Retire el tubo, incluido el inserto de la mordaza, del encaje esférico del mango.



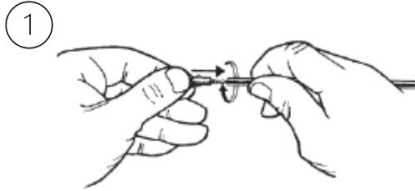
1. Desatornille el tubo del inserto de la mandíbula girándolo en sentido antihorario.
2. Tire del inserto de la mordaza para sacarlo del tubo.



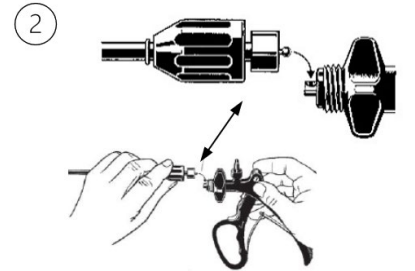
1. Atornille la tuerca de fijación en sentido horario en el casquillo roscado del mango y apriétela mientras sujeta el adaptador giratorio por el mango.
2. Después del montaje, realice una comprobación funcional.

Para obtener más información, consulte la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».

Montaje

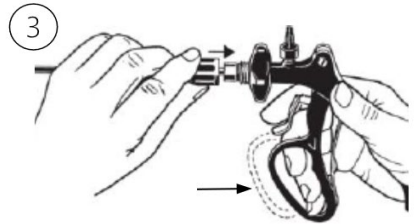


1. Deslice el inserto de la mordaza en el tubo y atornille el tubo al inserto de la mordaza girándolo en sentido horario.
2. Apriete el tubo solo lo suficiente para que el inserto de la mandíbula no se suelte durante el uso.



1. Con el extremo esférico primero, inserte el tubo con el inserto de la mordaza atornillado en el encaje esférico del mango.
2. Asegúrese de que la mordaza esté completamente cerrada.

El mango debe estar abierto. No lo accione.



1. Accione el mango solo hasta que el cilindro metálico del tubo descansa contra el casquillo roscado del mango.
2. A continuación, deslice la tuerca de fijación sobre el cilindro metálico del tubo hacia el casquillo roscado del mango.

Esto facilita y hace más seguro atornillar la tuerca de fijación al mango.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE según el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, aprobado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Producto sanitario