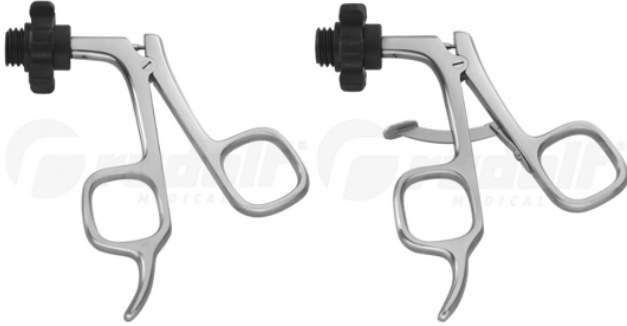


## KÄYTTÖOHJEET (FI) KÄSIKAHVAT LAPAROSKOPIAINSTRUMENTTEJA VARTEN “SCREW-IN” ILMAN KORKEATAJUISTA LIITÄNTÄÄ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksa  
Puh. +49 7463 9956-0  
Faksi +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

#### TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin laparoskooppisten instrumenttien "Screw-In" -kahvojen kokoamista ja purkamista ilman korkeataajuusliitintä. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

**Vain ammattikäyttöön:** Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelytekniikoiden) käyttöön.



Seuraavat ohjeet koskevat instrumentin purkamista leikkauksen jälkeen ja kokoamista puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeen.

Yksityiskohtaiset ohjeet uudelleenkäsittelystä löytyvät käyttöohjeesta IFU D0462:



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen. Suosittelemme käsittelemään instrumentin mekaaniset osat voiteluaineella ennen sterilointia. Ennen jokaista käyttökertaa on suoritettava perusteellinen toiminnallinen ja silmämääräinen tarkastus.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Kahvoja ilman HF-liitintä käytetään yhdessä putken ja instrumentin sisäosan kanssa.

#### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Älä käytä viallisia instrumentteja.
- Väärä käyttö ja väntämisestä/vipuamisesta johtuva yliuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistettävyyden keskenään tai implanttien kanssa ennen kliinistä käyttöä.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, koska niillä on loukkaantumisvaara.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleenkäsittelystä.
- Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

#### ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät

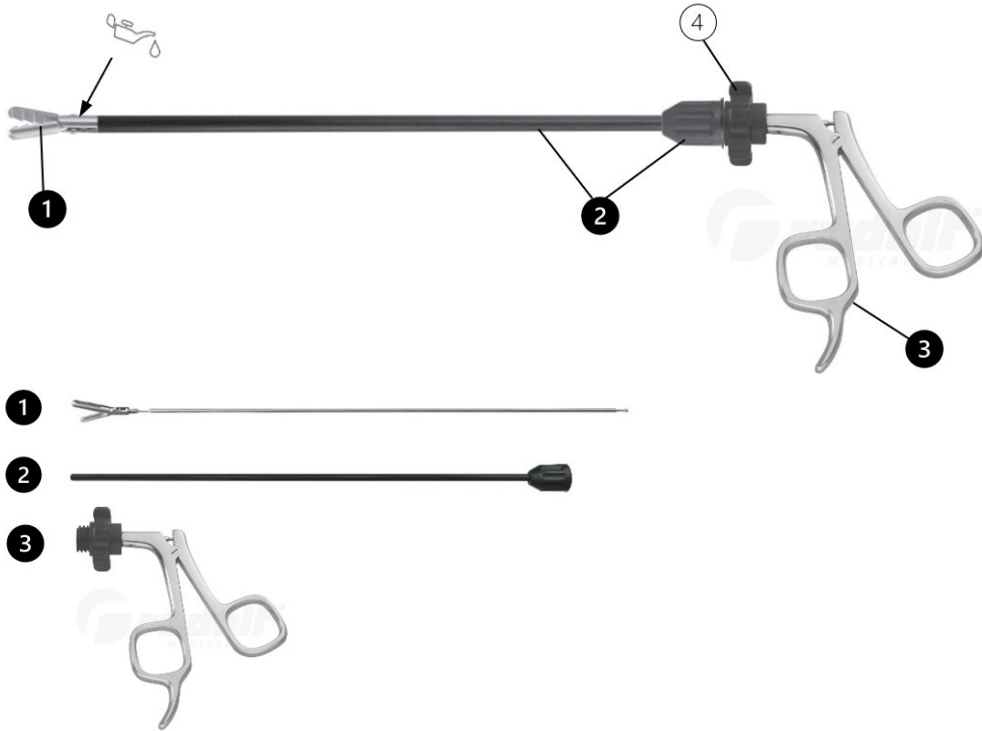
#### Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:

- Käyttökertojen määrä ja uudelleenkäsittelyjaksojen tiheys
- Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
- Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus

## TUOTEKUVAUS: ”SCREW-IN”-JÄRJESTELMÄ

- RUDOLF Medicalin laparoskooppinen ”Screw-In”-järjestelmä koostuu kolmesta osasta, jotka voidaan irrottaa toisistaan ja joiden komponentit voidaan yhdistellä keskenään. Instrumentteja on saatavana useina malleina (leukapalat, kahvat, putket) ja malleina (putken halkaisija, työpituus).
- Screw-In-järjestelmän ansiosta putket (yhteensopivilla leukainserteillä) voidaan yhdistää kaikkiin järjestelmän kahvoihin.
- Instrumentit eivät ole rajoitettuja mihinkään potilasryhmään.


**Esimerkki:** Tartuntapihdit, joiden putken halkaisija on 5 mm, työpituus 330 mm, kahva ilman räikkää.



### Yhdistettävät osat ja komponentit:

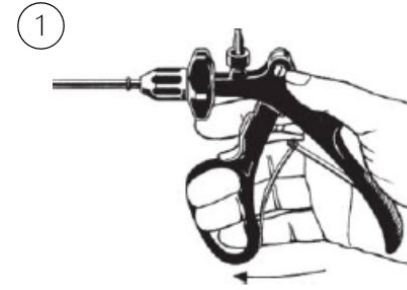
- (1) Leuan insertti – esimerkki yllä tartuntapihdeillä.
- (2) Putki kiinnitysruuvimutterilla. Kiinnitysruuvimutterit ovat saatavana eri väreissä.
- (3) Kahva – esimerkki yllä esittää mallia ilman räikkää.
- (4) Käännettävä sovitin, 360° käännettävä, 10 salpalla (mukavuus kahva: 12 salpaa).

## KOKOAMINEN / PURKAMINEN

 Leuat voidaan yhdistää vain saman järjestelmän halkaisijaltaan ja työpituudeltaan oleviin putkiin.

Seuraavien asennus- ja purkuohjeiden kuvat voivat poiketa omistamastasi mallista, koska malleja on useita. Mekaniikka ja käsittely ovat kuitenkin samat.

### Pura

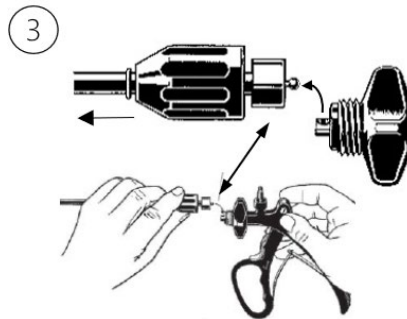


Avaa instrumentti tai kahva putken irrottamiseksi.

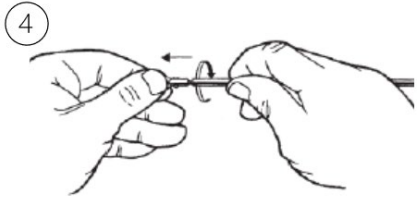
Kahvoissa olevat sisäänrakennetut jouset (katso kuva) tukevat automaattista avautumista.



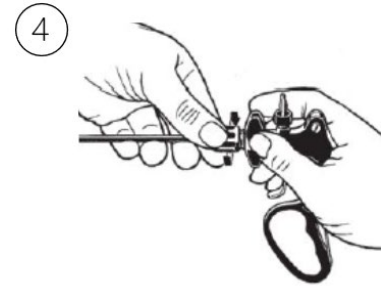
1. Pidä kiinni pyörivästä sovitimesta kahvasta.
2. Löysää putken kiinnitysruuvia kääntämällä sitä vastapäivään.



1. Vedä kiinnitysruuvin mutteri takaisin putken metallisynterin päälle.
2. Poista putki ja leuan insertti kahvan pallonivelestä.



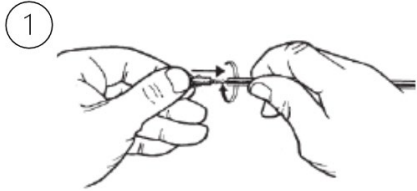
1. Kierrä putki irti leukasisäkkeestä kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Vedä leukasisäkkeen ulos putkesta.



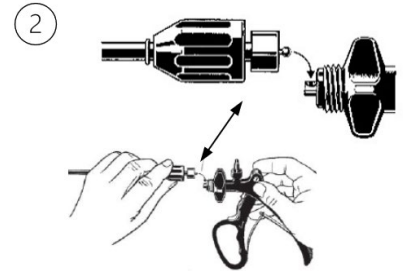
1. Kierrä kiinnitysruuvien mutteri myötäpäivään kahvan kierteitetyle holkkille ja kiristä se pitäen kiinni kääntyvästä sovittimesta kahvasta.
2. Suorita kokoonpanon jälkeen toimintatarkastus.

Lisätietoja on kohdassa ”Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toimintatarkastus”.

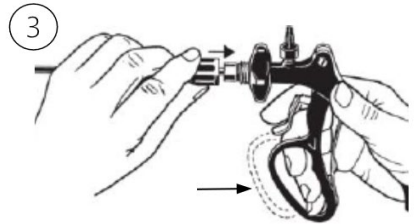
## Kokoonpano



1. Liu'uta leukasisäkkeen putkeen ja kierrä putki leukasisäkkeeseen myötäpäivään.
2. Kiinnitä putki vain niin paljon, että leuan insertti ei voi irrota käytön aikana.



1. Aseta putki, jossa on kiinnitetty leuan insertti, pallopää edellä kahvan palloniveleeseen.
2. Varmista, että leuka on täysin kiinni. Kahvan on oltava auki. Älä käytä sitä.



1. Käytä kahvaa vain niin pitkälle, että putken metallisylinteri lepää kahvan kierteitettyä holkkia vasten.
2. Liu'uta sitten kiinnitysruuvien mutteri putken metallisylinterin yli kohti kahvan kierteitettyä pesää. Tämä helpottaa ja turvallistaa kiinnitysruuvien mutterin kiinnittämistä kahvaan.

## SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Paketin sisältö
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Lääkinnällinen laite