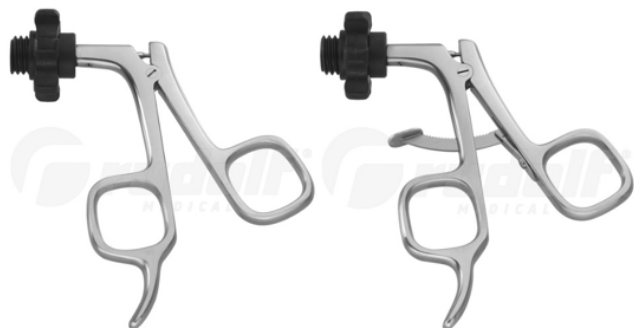


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) MÂNERE PENTRU INSTRUMENTELE DE LAPAROSCOPIE „SCREW-IN” FĂRĂ CONEXIUNE DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ



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

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



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

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la asamblarea și dezasamblarea mânelor RUDOLF Medical pentru instrumentele laparoscopice „Screw-In” fără conexiune de înaltă frecvență. Primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare 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).



Următoarele instrucțiuni se referă la dezasamblarea instrumentului după operație și la asamblarea acestuia după procesul de curățare și dezinfectare.

Instrucțiuni detaliate pentru reprocesare pot fi găsite în IFU D0462:



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. Recomandăm tratarea părților mecanice ale instrumentului cu un lubrifiant înainte de sterilizare. Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o verificare funcțională și vizuală amănunțită.

SCOPUL PREVĂZUT

Mânerele fără conexiune HF sunt utilizate în combinație cu un tub și un insert pentru instrumente.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Nu utilizați instrumente defecte.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/pârghierii pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu utilizați perii metalice sau abrazive, deoarece acestea pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturile trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- 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. Urmăți 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, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant

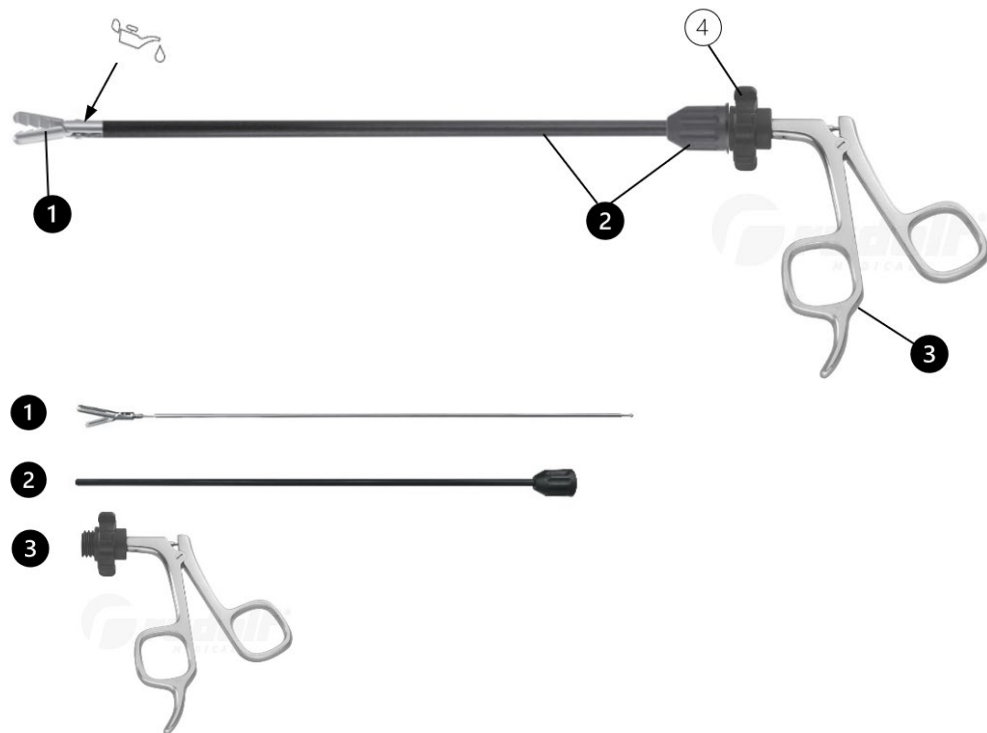
Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:

- Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
- Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
- Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului

DESCRIEREA PRODUSULUI SISTEMUL „SCREW-IN”

- Sistemul laparoscopic „Screw-In” de la RUDOLF Medical este format din instrumente demontabile din trei părți, ale căror componente pot fi combinate între ele. Instrumentele sunt disponibile în diferite modele (inserții pentru fălci, mânere, tuburi) și variante (diametru tub, lungime de lucru).
- Sistemul „Screw-In” permite combinarea tuburilor (cu inserții pentru fălci compatibile) cu toate mânerele sistemului.
- Instrumentele nu sunt restricționate la nicio categorie de pacienți.


Exemplu: pensă de prindere cu diametrul tubului de 5 mm, lungime de lucru 330 mm, mâner fără clichet.



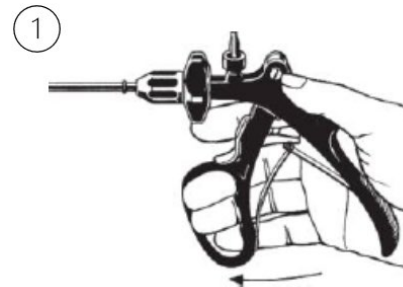
Piese și componente combinabile:

- (1) Inserție pentru falcă - exemplu de mai sus cu pensă de prindere.
- (2) Tub cu piuliță de fixare. Piulițele de fixare sunt disponibile în diverse culori.
- (3) Mâner - exemplul de mai sus prezintă un mâner fără clichet.
- (4) Adaptor rotativ, rotativ la 360°, cu 10 zăvoare (mâner confortabil: 12 zăvoare).

ASAMBLARE / DEZASAMBLARE

 Inserțiile fălcilor pot fi combinate numai cu tuburi de același diametru și lungime de lucru. Imaginile din următoarele instrucțiuni de asamblare și dezasamblare pot diferi de modelul pe care îl aveți, deoarece există diferite modele. Cu toate acestea, mecanica și manipularea sunt aceleași.

Dezasamblare

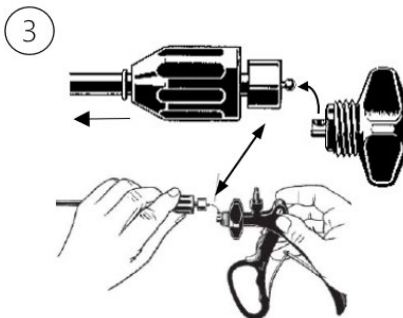


Pentru a deșuruba tubul, deschideți instrumentul sau mânerul.

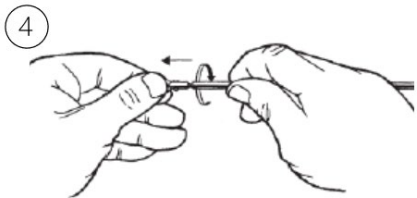
Arcurile încorporate (vezi figura) în mânere susțin deschiderea automată.



1. Țineți ferm adaptorul rotativ de mâner.
2. Slăbiți piulița șurubului de fixare al tubului rotind-o în sens invers acelor de ceasornic.

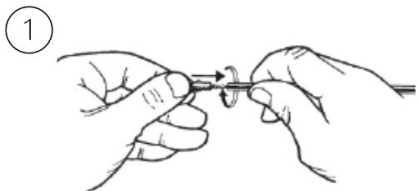


1. Trageți înapoi piulița șurubului de fixare deasupra cilindrului metalic al tubului.
2. Scoateți tubul, inclusiv inserția fălcii, din soclul sferic al mânerului.

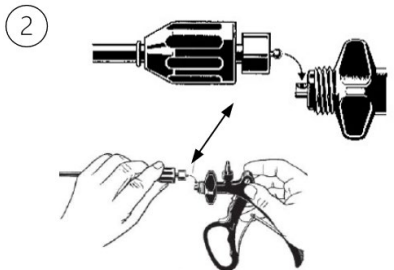


1. Deșurubați tubul din inserția fălcii rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
2. Scoateți inserția fălcii din tub.

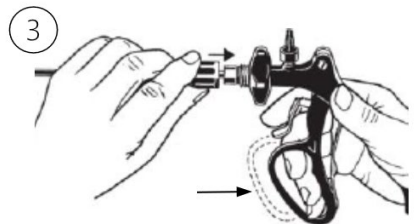
Asamblare



1. Glisați inserția maxilarului în tub și înșurubați tubul pe inserția maxilarului rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.
2. Strângeți tubul doar atât cât să nu se poată desface inserția maxilarului în timpul utilizării.

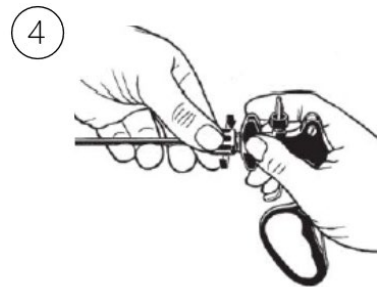


1. Cu capătul sferic în față, introduceți tubul cu inserția fălcii înșurubată în soclul sferic al mânerului.
2. Asigurați-vă că fălcile sunt complet închise. Mânerul trebuie să fie deschis. Nu îl acționați.



1. Acționați mânerul numai până când cilindrul metalic al tubului se sprijină de soclul filetat al mânerului.
2. Apoi, glisați piulița șurubului de fixare peste cilindrul metalic al tubului spre soclul filetat al mânerului.

Astfel, piulița șurubului de fixare se poate înșuruba ușor și în siguranță pe mâner.



1. Înșurubați piulița șurubului de fixare în sensul acelor de ceasornic pe soclul filetat al mânerului și strângeți-o ținând adaptorul rotativ de mâner.
2. După asamblare, efectuați o verificare funcțională.

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Cod lot
	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
	Lubrifiați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical