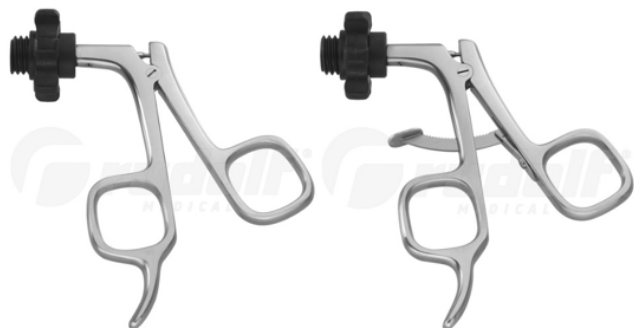


## NAVODILA ZA UPORABO (SL) ROČAJI ZA LAPAROSKOPSKE INSTRUMENTE „SCREW-IN“ BREZ VISOKOFREKVENČNE PRIKLJUČITVE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Nemčija  
Tel. +49 7463 9956-0  
Faks +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



### PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

#### IZDELEK

Ta navodila za uporabo se nanašajo na sestavljanje in razstavljanje ročajev RUDOLF Medical za laparoskopske instrumente „Screw-In“ brez visokofrekvenčnega priključka.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

**Samo za profesionalno uporabo:** Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).



Naslednja navodila se nanašajo na razstavljanje instrumenta po operaciji in sestavljanje po postopku čiščenja in razkuževanja.

Podrobna navodila za ponovno obdelavo najdete v IFU D0462:



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

Priporočamo, da mehanske dele instrumenta pred sterilizacijo obdelate z mazivom.

Pred vsako uporabo je treba opraviti temeljit funkcionalni in vizualni pregled.

#### NAMEN

Ročaji brez HF-priključka se uporabljajo v kombinaciji s cevjo in vstavkom instrumenta.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov.
- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvižanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v raztopini za razkuževanje. Upoštevajte navodila proizvajalca raztopine za razkuževanje.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

#### PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali razkužil

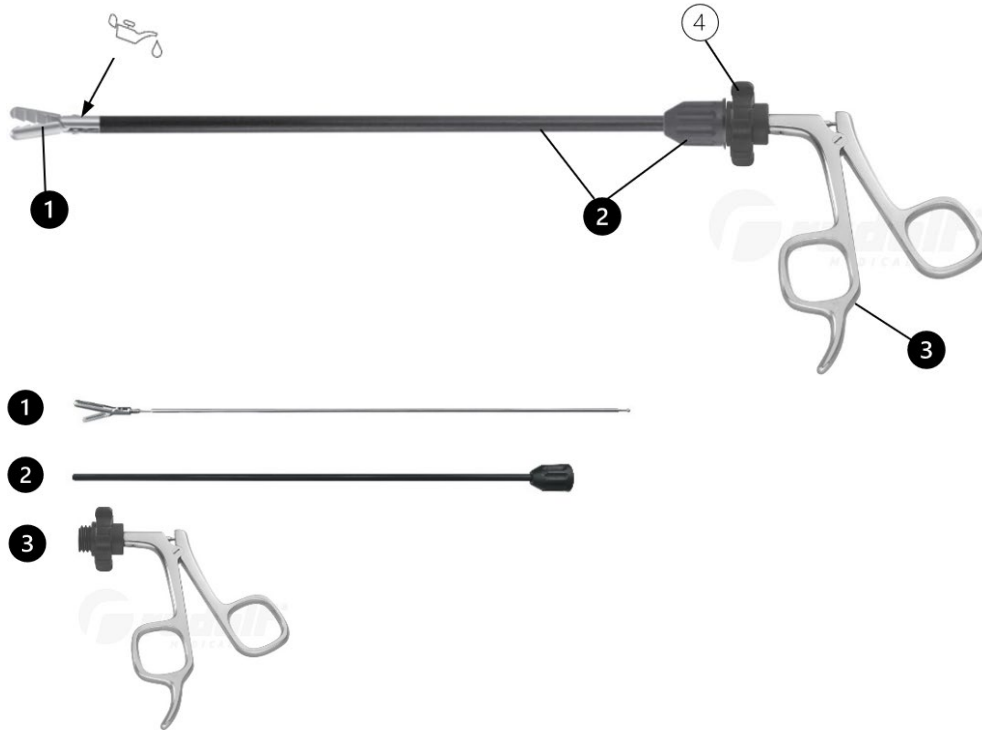
#### Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:

- Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
- Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
- Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku

## OPIS IZDELKA SISTEMA „SCREW-IN“

- Laparoskopski sistem RUDOLF Medical „Screw-In“ je sestavljen iz tridelnih razstavljivih instrumentov, katerih komponente se lahko med seboj kombinirajo. Instrumenti so na voljo v različnih modelih (vložki za čeljusti, ročaji, cevi) in izvedbah (premer cevi, delovna dolžina).
- Sistem „Screw-In“ omogoča, da se cevi (z združljivimi vstavki za čeljusti) kombinirajo z vsemi ročaji sistema.
- Instrumenti niso omejeni na nobeno populacijo.


**Primer:** Prijemalne klešče s premerom cevi 5 mm, delovno dolžino 330 mm, ročajem brez zapore.



### Kombinacija delov in komponent:

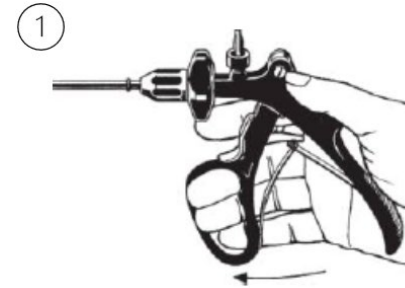
- (1) Vstavek za čeljust – zgornji primer s kleščami za prijemanje.
- (2) Cev z vijakom za pritrditev. Vijaki za pritrditev so na voljo v različnih barvah.
- (3) Ročaj – zgornji primer prikazuje model brez zapore.
- (4) Vrtljiv adapter, vrtljiv za 360°, z 10 zapahi (udoben ročaj: 12 zapahov).

## MONTAŽA / DEMONTAŽA

 Vložki čeljusti se lahko kombinirajo samo s cevmi istega premera sistema in delovne dolžine.

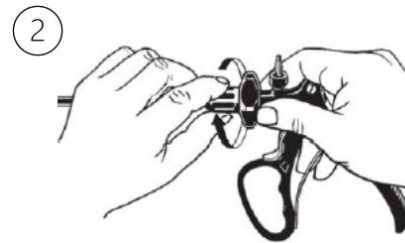
Slike v naslednjih navodilih za sestavljanje in razstavljanje se lahko razlikujejo od modela, ki ga imate, saj obstajajo različni modeli. Vendar pa so mehanika in rokovanje enaka.

### Razstavljanje

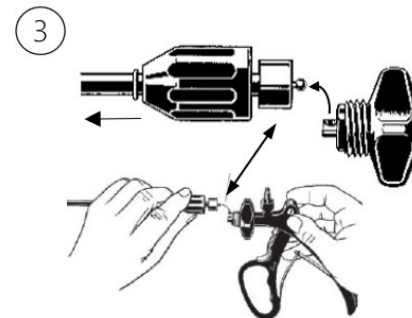


Za odvijanje cevi odprite instrument ali ročaj.

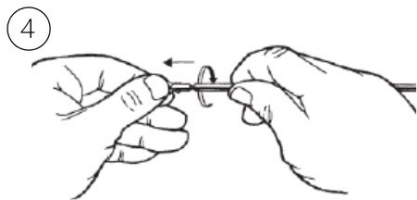
Vgrajene vzmeti (glej sliko) v ročajih podpirajo samodejno odpiranje.



1. Trdno primite vrtljivi adapter za ročaj.
2. Oslabite pritrdilno matico cevi tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



1. Potegnite matico pritrdilnega vijaka nazaj preko kovinskega valja cevi.
2. Odstranite cev skupaj z vstavkom čeljusti iz krogličnega ležišča ročaja.

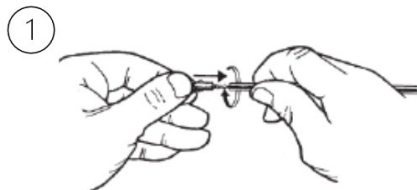


1. Odvijte cev iz vstavka čeljusti tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
2. Potegnite vložek čeljusti iz cevi.

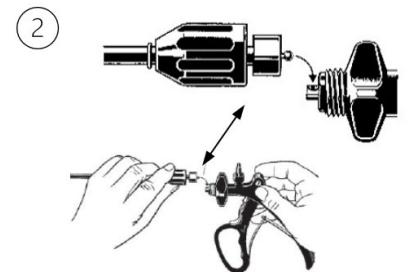


1. Pritrdilno matico privijte v smeri urinega kazalca na navojno vtičnico ročaja in jo zategnite, medtem ko držite vrtljivi adapter za ročaj.
2. Po sestavi opravite preizkus delovanja.  
Za več informacij glejte poglavje „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.

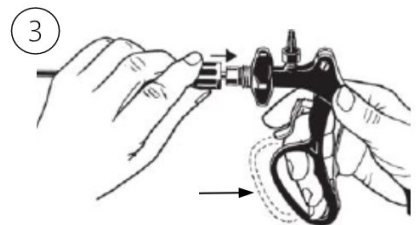
## Sestavljanje



1. Vstavek čeljusti potisnite v cev in cev privijte na vstavek čeljusti z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
2. Cev pritrdite le toliko, da se vložek čeljusti med uporabo ne more sprostiti.



1. Cev z vijačnim vložkom za čeljust vstavite s kroglastim koncem v kroglasto vtičnico ročaja.
2. Prepričajte se, da je čeljust popolnoma zaprta. Ročaj mora biti odprt. Ne uporabljajte ga.



1. Ročaj uporabljajte le toliko, da se kovinski valj cevi nasloni na navojno vtičnico ročaja.
2. Nato potisnite pritrdilno matico čez kovinski valj cevi proti navojni vtičnici ročaja.  
Tako je pritrdilno matico enostavno in varno priviti na ročaj.

## SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo.
	Številka serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček