

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) TROKARY PRO ENDOSKOPICKOU ARTROSKOPII, GYNEKOLOGII A UROLOGII



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

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2025-11-07



**PŘED OPAKOVANÝM ZPRACOVÁNÍM SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE NA
BEZPEČNÉM MÍSTĚ.**

VÝROBEK

Tento návod k použití platí pro diagnostické a operační trokary RUDOLF Medical.
Správné zacházení a používání těchto vysoce kvalitních výrobků 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 čištění a dezinfekci.

Podrobný návod k opakovanému zpracování naleznete v IFU D 0462:



Nástroje RUDOLF Medical jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím a bezprostředně po každém použití vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Ochranná víčka a přepravní obaly musí být předem odstraněny.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Trokary jsou určeny k odsávání, irigaci, insuflaci a/nebo zavádění nástrojů během minimálně invazivních chirurgických zákroků.

KONTRAINDIKACE

Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nesprávné používání a nadměrné namáhání v důsledku kroucení / páčení může vést ke zlomení a trvalé deformaci.
- Tyto zdravotnické prostředky jsou určeny k použití pouze ve zdravotnických zařízeních vyškoleným zdravotnickým personálem.
- Nepoužívejte kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Bezpečnou kombinaci kompatibilních přístrojů a jejich vzájemnou kompatibilitu musí uživatel před klinickým použitím zkontrolovat.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- U pacientů s nevyhlášenými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova nemoc) hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformovaná hřídel, promáčkliny, otřepy, praskliny nebo ostré hrany).
- Správné fungování
- Zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály



Po čištění a dezinfekci nebo před sterilizací doporučujeme:

- Promažte pohyblivé části bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je schválen pro parní sterilizaci.
- Promažte kohouty, závit a těsnicí kroužky hřídele údržbovým mazivem.

UZAMYKACÍ SYSTÉM PRO ENDOSKOPY A NÁSTROJE

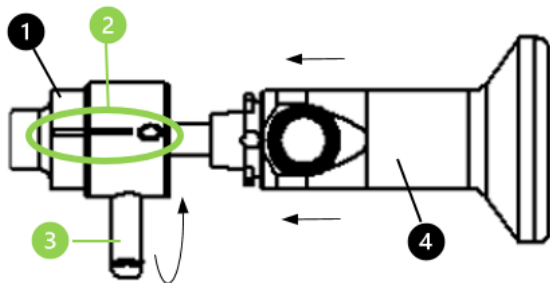
Trokary RUDOLF Medical (operační a diagnostické trokary), endoskopy a endoskopické nástroje jsou vybaveny speciálním držákem a uzamykacím systémem.

1. Držák hřídele a zajišťovací mechanismus (1):

Před uzamčením endoskopu nebo nástroje vloženého do šachty se ujistěte, že je uzamykací mechanismus otevřený.

Ujistěte se, že jsou vyznačovací čáry (2) na zajišťovacím mechanismu hřídele umístěny v jedné linii (nulová poloha).

2. Nyní vložte obturátor, endoskop (4) nebo endoskopický nástroj s drážkou do náboje hřídele a zajistěte jej otočením zajišťovací páčky (3) o 90° ve směru hodinových ručiček.

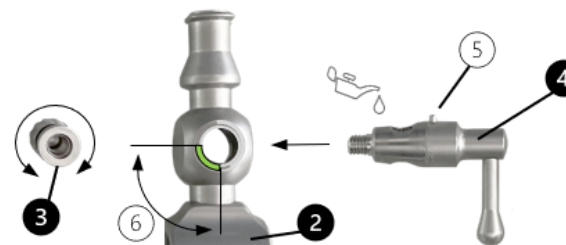


UZAVÍRACÍ KOHOUTY PRO PŘÍTOK A ODTOK

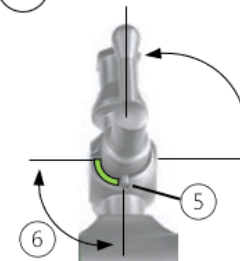


Páčky uzavíracího kohoutu je třeba z trokaru vyjmout a opakovaně zpracovat.

1



2



Demontáž

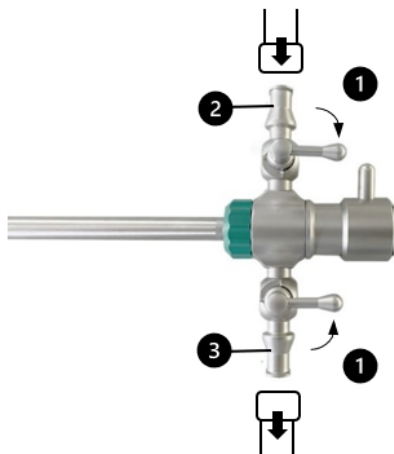
Odšroubujte pružinové krytky (3) a sejměte páčku uzavíracího kohoutu (4) z kohoutu.

Montáž

1. Zasuňte páčku uzavíracího kohoutu (4) do držáku uzavíracího kohoutu (2).
Ujistěte se, že vodící kolík (5) páky uzavíracího kohoutu vede v prohlubni (6) držáku (2).
2. Poté pevně našroubujte pružinové víčko (3) na páčku kohoutu na opačné straně kohoutu.
3. Zkontrolujte pohyblivost páky uzavíracího kohoutu.
4. Při sterilizaci musí být kohout otevřený. Za tímto účelem otočte páčku uzavíracího kohoutu směrem k otvoru přípojky Luer lock.

Připojení proplachovacích hadic

1. Zavřete splachovací kohouty (1).
2. Připojte přívodní hadičku (přípojka Luer lock) k přívodnímu kohoutu (2).
3. Připojte vypouštěcí hadici nebo přípojku Luer lock k odtokovému kohoutu (3).

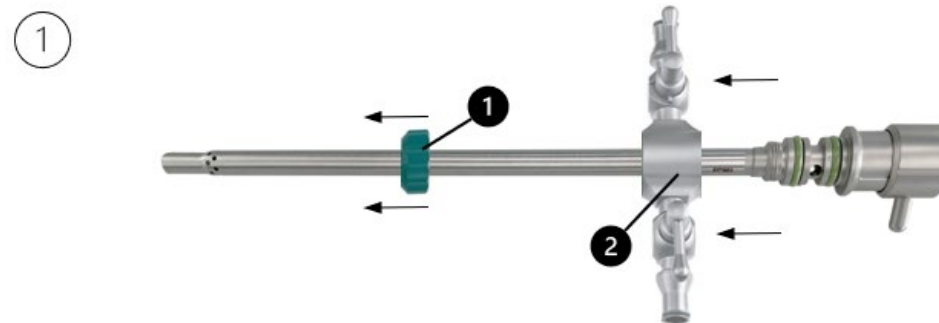
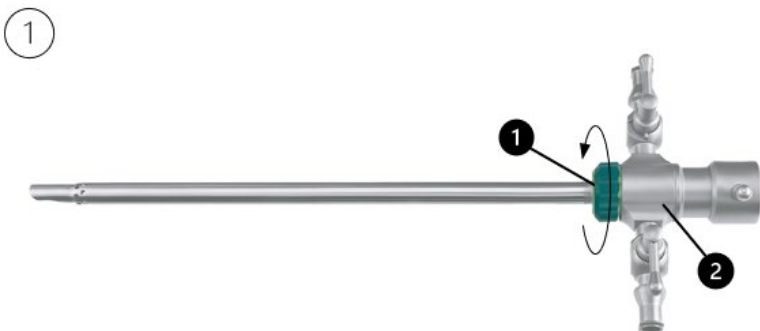


TROKAR PRO ENDOSKOPICKOU ARTROSKOPII

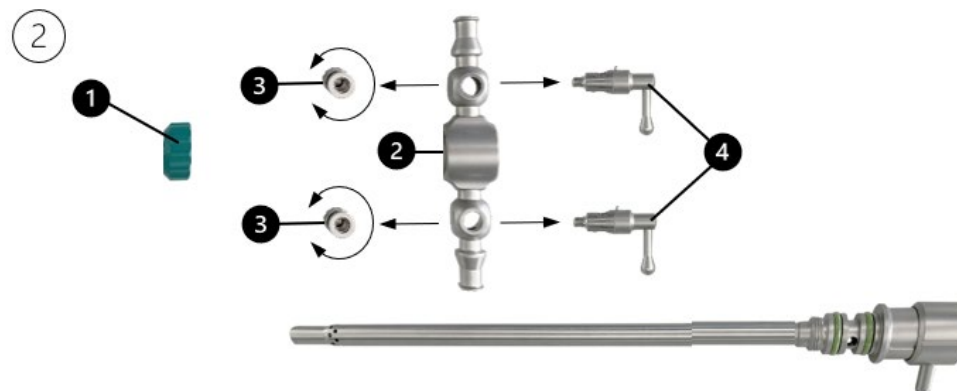
Demontáž

⚠ **Rozebírat lze pouze předem vyčištěné přístroje.**

1. Odšroubujte převlečnou matici (1) z trokaru a stáhněte držák (2).

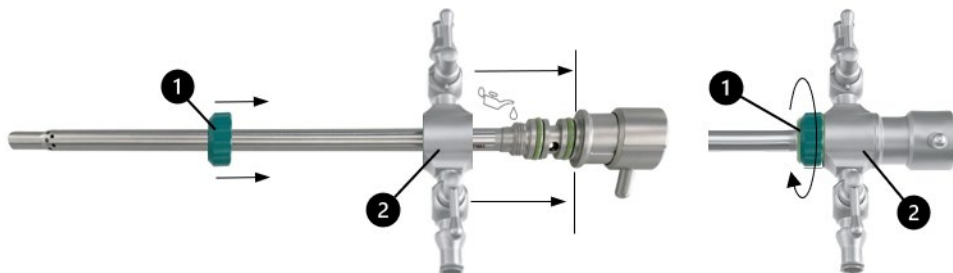


2. Odšroubujte pružinové krytky (3) a vyjměte páčku uzavíracího kohoutu (4) z kohoutu.



Montáž

1. Sestavte uzavírací kohouty. Viz část "UZAVÍRACÍ KOHOUTY PRO PŘÍTOK A ODTOK".
2. Nasadte držák (2) s namontovanými kohoutky na hřídel a zatlačte držák až na doraz spojovacího dílu.
3. Poté držák pevně zašroubujte převlečnou maticí (1).



TROKARY PRO ENDOSKOPICKOU GYNEKOLOGII (HYSTEROSKOPII) A UROLOGII (CYSTOSKOPII)

Trokary pro endoskopickou gynekologii (hysteroskopii)

Přístroje se používají v kombinaci s kompatibilními nástroji (endoskopy, flexibilními a polotuhými nástroji, flexibilními monopolárními HF elektrodami). Průtokové trokary (hysteroskopy) umožňují vyšetření i chirurgické zákroky v děloze nebo děložním hrdle pod endoskopickým pohledem.

Trokary pro endoskopickou urologii (cystoskopii)

Přístroje se používají v kombinaci s kompatibilními nástroji (endoskopy, flexibilními a polotuhými nástroji, flexibilními monopolárními HF elektrodami).

Endoskopické můstky pro cysto-uretroskopické trokary

K cysto-uretroskopickým trokarům musí být připojen také endoskopický můstek, protože jinak nelze zaručit kompatibilitu s endoskopem. Kromě toho není možné používat flexibilní a polotuhé nástroje bez endoskopického můstku.

Poznámka: Při montáži dbejte na systém zajištění hřídelového systému. Podívejte se na zacvakávací systém (1) na následujícím obrázku. Bajonetový zámek je vždy namontován na straně endoskopu.



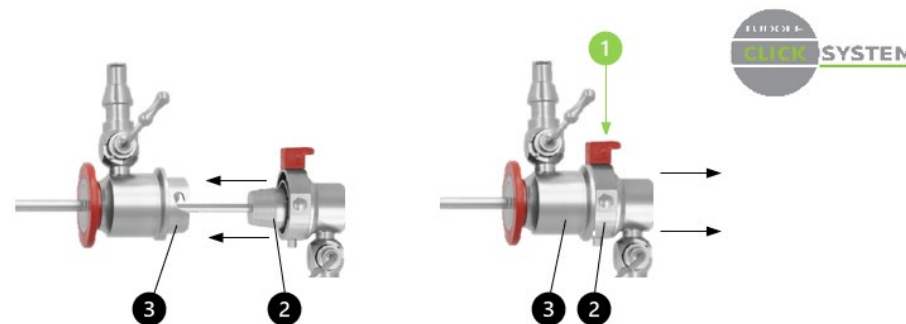
CLICK SYSTÉM / BAJONETOVÝ UZAMYKACÍ SYSTÉM

V závislosti na verzi jsou trokary RUDOLF Medical vybavena systémem click a/nebo bajonetovým zámkem.

CLICK SYSTÉM

- Systém Click je automatický uzamykací mechanismus, ve kterém se kombinovatelné nástroje uzamknou pouhým "cvaknutím" zatlačením adaptéru (2) do držáku (3).
- Stisknutím tlačítka (1) na adaptéru (2) uvolníte spojení s držákem (3). Přístroje lze nyní od sebe oddělit.

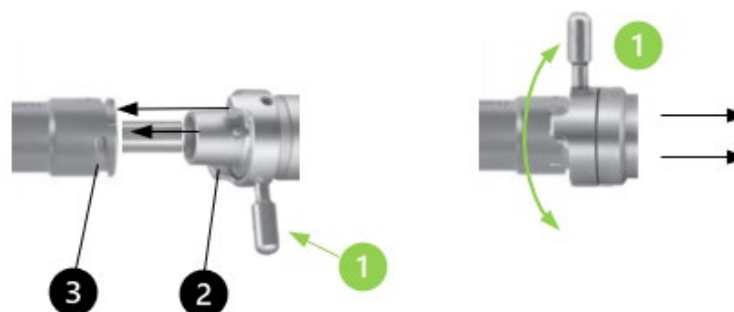
Poznámka: Kombinujte pouze kompatibilní přístroje RUDOLF Medical se stejným barevným označením.



BAJONETOVÝ UZAMYKACÍ SYSTÉM

- U bajonetového uzamykacího systému se dva kombinovatelné přístroje uzamknají pomocí páčky. Adaptér (2) musí být otočením páčky (1) umístěn tak, aby jeho výstupky mohly být zasunuty do závitové drážky držáku (3) a mohly být uzamčeny pomocí páčky (1).
- Přístroje lze od sebe oddělit uvolněním páčky (1) adaptéru (2) z držáku (3).

Poznámka: Kombinujte pouze kompatibilní přístroje RUDOLF Medical se stejným uzamykacím systémem.



TROKARY S PRACOVNÍMI KANÁLY PRO NÁSTROJE

Pláště s pracovními kanály jsou opatřeny vyměnitelnými pryžovými krytkami (1). Kompatibilní nástroje lze vložit přes pryžovou krytku do nástrojového kanálu příslušného trokaru.

Poznámka: Vždy se ujistěte, že jsou pracovní kanály trokarů opatřeny pryžovými krytkami (kat. č. RZ200-000) a že nejsou viditelně poškozeny. Před opakovaným zpracováním je nutné gumové krytky z přístroje odstranit.

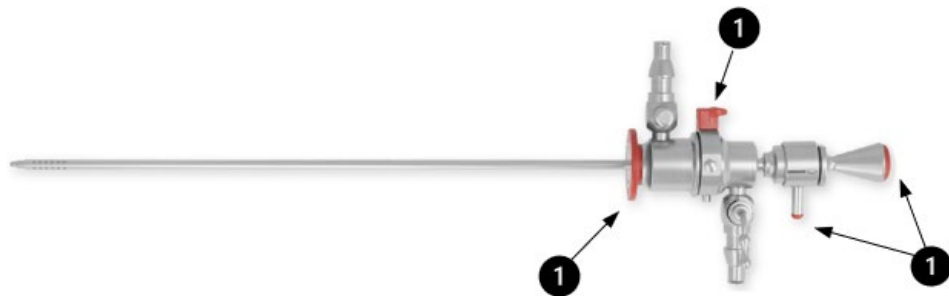
Pláště s pracovním kanálem:



KOMBINACE TROKARŮ S OBTURÁTORY NEBO ENDOSKOPY

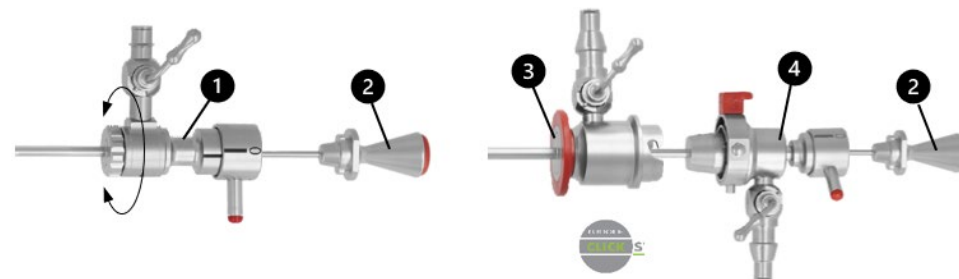
Pláště a jejich uzamykací systém jsou barevně odlišeny podle velikosti. Při kombinování kompatibilních endoskopů/obturátorů RUDOLF Medical věnujte pozornost jejich barevnému značení (1).

Poznámka: Barevné označení endoskopu nabízí různý úhel pohledu, a proto se může lišit od barevného označení trokaru / uzamykatelného systému.



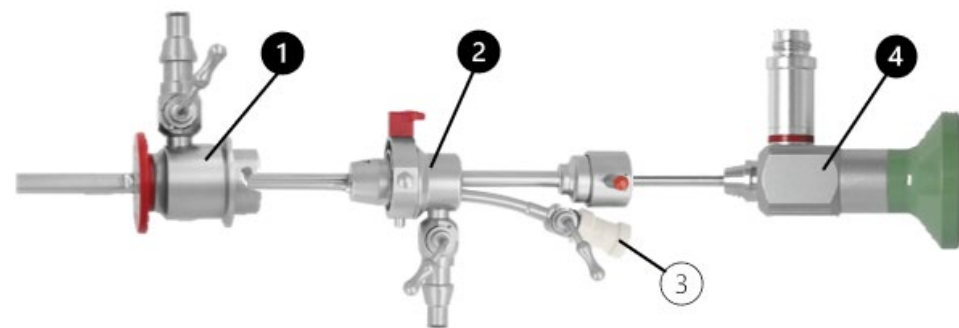
DIAGNOSTICKÁ POUZDRA

- Diagnostický trokar (1) s otočným kohoutem a bajonetovým zámekem, obturátor (2).
- Diagnostický trokar s vnějším trokarem Click System (3) a vnitřním trokarem Click System (4) s bajonetovým zámekem, obturátorem (2).
- Při použití trokaru pro diagnostiku se obturátor nahradí kompatibilním endoskopem RUDOLF Medical.



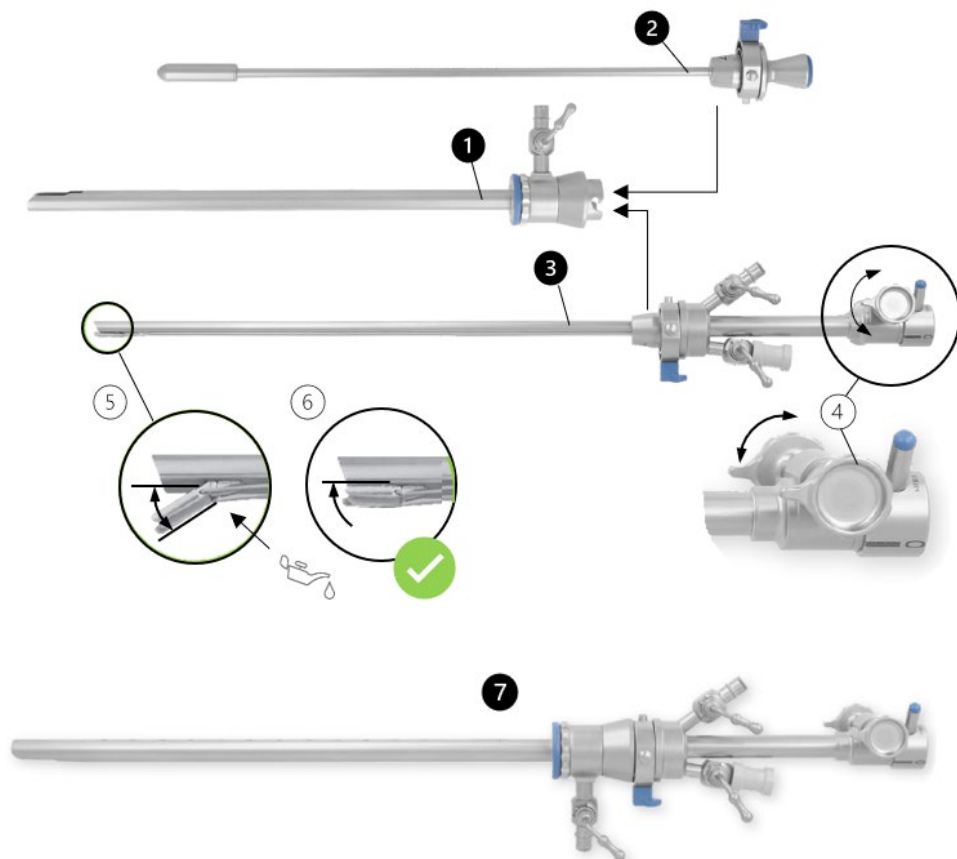
OPERAČNÍ TROKARY

- Systém Click System pro ovládání vnějšího trokaru (1), systém Click System pro ovládání vnitřního trokaru (2) s pracovním kanálem (3) a bajonetovým zámekem, endoskop (4).
- Před použitím vhodného endoskopu s operačním návlekm je nutné vyměnit obturátor za kompatibilní endoskop RUDOLF Medical.



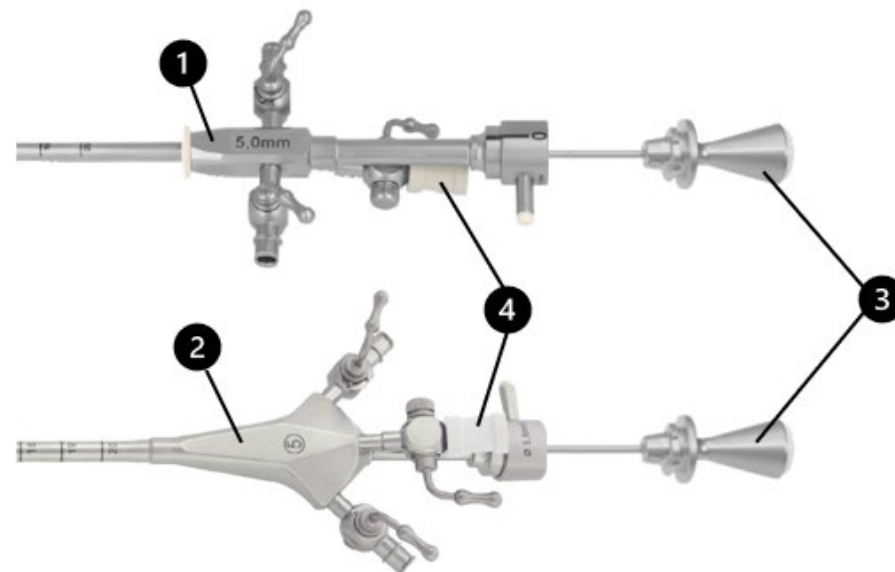
Operační trokary pro kontinuální průtok, s pákou Albarran

- Vnější operační trokar pro kontinuální irigaci (1), lze kombinovat se systémem Obturator Click (2) nebo se systémem návleku Click s ohýbatelnou pákou Albarran (3) a bajonetovým zámkem.
- Páka Albarran (5) se nastavuje otáčením nastavovacích koleček (4). Albarranova páka se používá k vedení a řízení flexibilního nebo polotuhého nástroje (kleště, nůžky, monopolární HF elektroda) zavedeného do pracovního kanálu.
- Vnější operační trokar (7) s integrovaným trokarem Albarran.
- Při použití operačního trokaru je obturátor nahrazen kompatibilním endoskopem RUDOLF Medical.
- Při vkládání a vyjímání trokaru Albarran přes vnější operační trokar musí být páka Albarran v klidové poloze (6).
- Ohebné nebo polotuhé nástroje vždy zavádějte pracovním kanálem trokaru se zavřenými čelistmi.



Trokary s vysokým průtokem

- Vysokoprůtokové trokary (1) s pracovním kanálem a pryžovou krytkou (4), se dvěma otočnými uzavíracími kohouty, bajonetovým zámkem pro obturátor (3) nebo endoskop.
- Vysokoprůtokový trokar (2) s pracovním kanálem a pryžovou krytkou (4), dva diagonálně umístěné uzavírací kohouty, bajonetový zámek pro obturátor (3) nebo endoskop.
- Při použití vysokoprůtokového trokaru je obturátor nahrazen kompatibilním endoskopem RUDOLF Medical.



SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
LOT	Kód šarže
REF	Objednací číslo
QTY	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
CE 0297	Značka CE podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu.
	Mazat bílým lékařským olejem bez silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
MD	(Medical Device) Zdravotnický prostředek