

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) TROKARSYSTEME



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

D0565 / Rev F / ACR00586 / 2024-02-14



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Montage und Demontage der RUDOLF Medical Trokarsysteme.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Die Instrumente sind zur Verwendung seitens des professionellen Anwenders (Chirurg, OP-Schwester, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.



Die folgenden Anleitungen beziehen sich auf die Demontage nach dem chirurgischen Eingriff und auf die Montage nach der Reinigung und Desinfektion.

Ausführliche Anleitungen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der IFU D0462:



RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.



Beachten Sie, dass das Silikonventil ein Einmalprodukt ist. Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen nach dem ersten Gebrauch entsorgt werden.

Vor der Sterilisation empfehlen wir, die mechanischen Teile des Instruments mit einem Pflegeöl zu behandeln.

Eine umfängliche Sicht- und Funktionsprüfung der Instrumente sollte vor jeder Anwendung vorgenommen werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Trokardorne sind vorgesehen zur Erstellung eines kontrollierten Eingangs zum Einführen endoskopischer Instrumente in den menschlichen Körper.



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, Metallschwämme oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), bei möglichen Varianten dieser Krankheit oder bei CJK-Verdacht müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.
- Verwenden Sie keine Reinigungslösungen mit Bleichmittel wie z. B. Natriumhypochlorit, da diese starke Korrosion verursachen können.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.
- Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

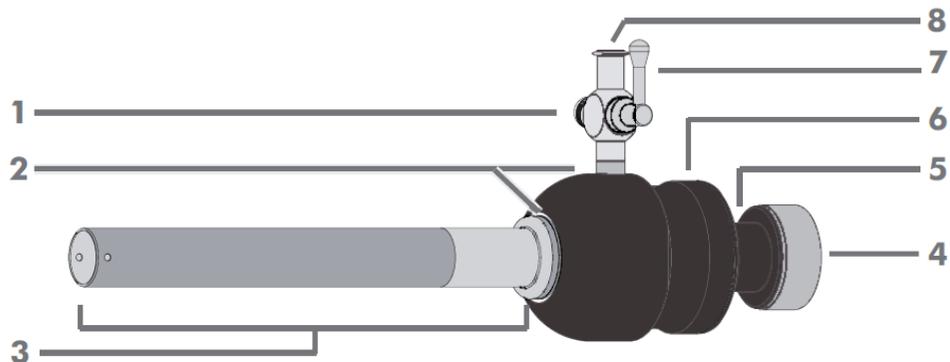
Prüfen Sie auf Folgendes:

- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle

 Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir, Hähne und Gewinde mit Pflegefett RU 8880-50 einzufetten.

PRODUKTDESCHEIBUNG

- Der Trokar dient zum Einbringen von Instrumenten und Flüssigkeiten an den Operationsort.
- Es wird unterschieden zwischen Modellen mit und ohne Hahn, welcher die Insufflation ermöglicht.
- Die Trokarkörper sind generell mit einem kegelförmigen Silikonventil ausgestattet, welche den Gasverlust reduziert, wenn das Instrument wieder entnommen wird. Das Silikonventil ist ein Einmalprodukt.
- Kombinieren Sie die Produkte nur mit Instrumenten und Originalzubehör, die in ihrer Nutzlänge und ihrem Durchmesser kompatibel sind.
- RUDOLF Medical Trokarsysteme sind für eine Reinigung im Ultraschall nicht geeignet.
- Die Ersatzteile sind auf Anfrage verfügbar.

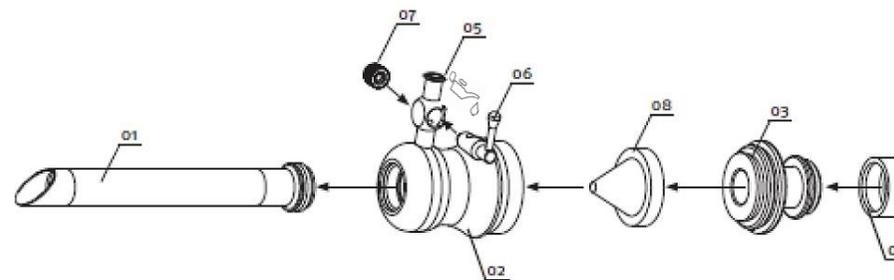


- 1 Federkappe
- 2 Trokarkörper (besteht aus Grundkörper + Verschlussstück)
- 3 Trokarrohr
- 4 Dichtkappe
- 5 Verschlusskörper mit Dichtung

- 6 Grundkörper
- 7 Hahnreißer für Insufflation
- 8 Luer-Lock-Anschluss

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung gilt für mehrere Trokarmodelle. Daher sind Designabweichungen möglich.

Die folgende Abbildung ist hilfreich für die folgenden Abschnitte zu Montage und Demontage. Die Nummern der Einzelteile finden sich im Fließtext wieder.



 Das Silikonventil (08) im Trokarkörper ist ein Einmalprodukt. Das Design des Silikonventils kann je nach Trokarmodell abweichen.

MONTAGE

1. Stecken Sie die Dichtkappe (04) auf das Verschlussstück des Trokarkörpers (03).
2. Drücken Sie das Silikonventil (08) in die gegenüberliegende Öffnung des Verschlussstücks (03).
3. Schließen Sie den Gewindeverschluss des Grundkörpers (02) und den Verschlussstück (03) durch eine Drehbewegung im Uhrzeigersinn.
4. Schrauben Sie das Trokarrohr (01) auf den Grundkörper des Trokars (02).
Der Trokar ist nun komplett montiert.

DEMONTAGE

 Demontieren Sie nur vorgereinigte Instrumente.

1. Nehmen Sie die Dichtkappe (04) ab.
2. Öffnen Sie anschließend durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn den Gewindeverschluss des Grundkörpers (03) und das Verschlussstück (02).
3. Entnehmen Sie das Silikonventil (08), und entsorgen Sie es.
4. Schrauben Sie das Gewinde des Trokarrohrs (01) vom Grundkörper (02) mit einer Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn ab.
Der Trokar ist nun komplett demontiert.

HANDHABUNG DES INSUFFLATIONSHAHNS

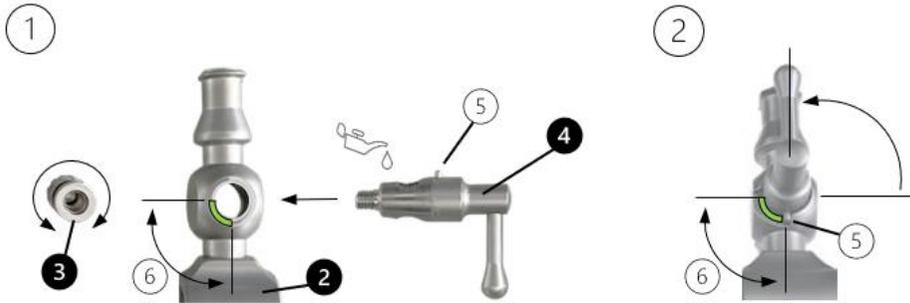
 Zur Aufbereitung müssen die Hähne vom Trokar demontiert werden.

Demontage

Schrauben Sie die Federkappen (3) ab, und nehmen Sie den Hahnreiber (4) aus dem Hahn.

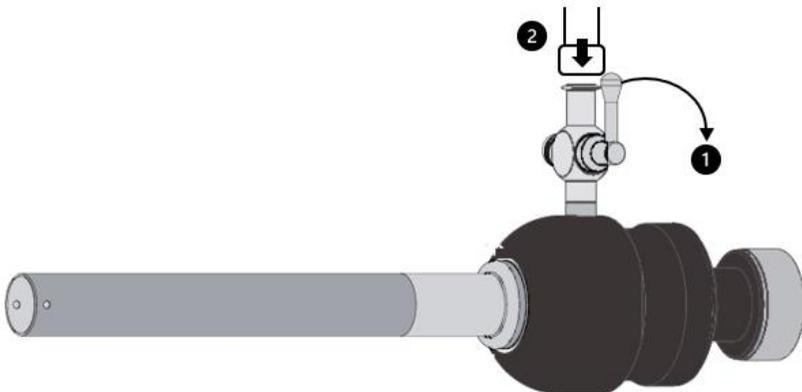
Montage

1. Setzen Sie den Hahnreiber (4) in die Aufnahme des Hahns (2) ein. Achten Sie darauf, dass der Führungsstift (5) des Hahnreibers in der Aussparung (6) der Aufnahme (2) läuft.
2. Schrauben Sie anschließend die Federkappe (3) auf der gegenüberliegenden Seite des Hahns am Hahnreiber fest. Prüfen Sie die Beweglichkeit des Hahnreibers.
3. Der Hahn muss zur Sterilisation geöffnet sein. Schwenken Sie hierzu den Hebel des Hahnreibers zur Öffnung des Luer-Lock-Anschlusses hin.



Insufflationsschlauch anschließen

1. Schließen Sie den Hahn (1).
2. Verbinden Sie den Insufflationsschlauch über den Luer-Lock-Anschluss mit dem Hahn (2).



SYMBOLLE

| | |
|--|--|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Chargen-Nummer |
|  | Artikel-Nummer |
|  | Menge in einer Verpackung |
|  | Nicht steril |
|  | Achtung |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist. |
|  | (Medical Device) Medizinprodukt |