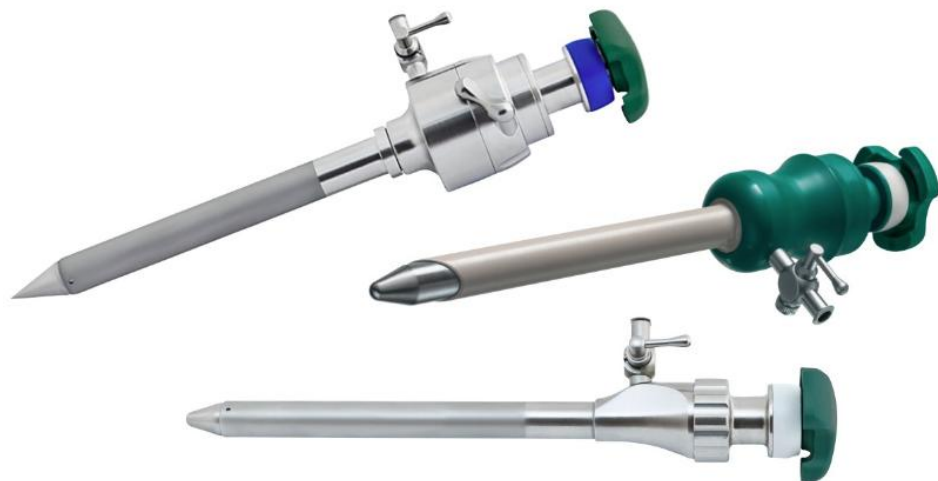


BRUKSANVISNING (NO) TROCAR SYSTEMS



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

D0565 / Rev F / ACR00586 / 2025-05-28



VENNLIGST LES DEN FØR REPROSESSERING OG OPPBEVAR DEN PÅ ET TRYGT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder montering og demontering av RUDOLF Medical trokarsystemer. Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor. Instrumentene er beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, repossesseringsspesialister).

Instrumentene er ikke begrenset til en bestemt populasjon. De skal ikke brukes hvis den behandelende legen mener at risikoen for pasienten er større enn fordelene.



Følgende instruksjoner gjelder demontering etter operasjonen og montering etter rengjøring og desinfeksjon.

Detaljerte instruksjoner om repossessering finnes i IFU D0462:



RUDOLF Medical instrumenter leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.



Vær oppmerksom på at silikonventilen er et engangsprodukt. Engangsprodukter må ikke behandles på nytt, men må kastes etter første gangs bruk.

Før sterilisering anbefaler vi å smøre de mekaniske delene av instrumentet med en pleieolje. En omfattende visuell og funksjonell inspeksjon av instrumentene bør utføres før hver bruk.

TILTENKT FORMÅL

Trokarspisser er beregnet på å skape et kontrollert inngangspunkt for innføring av endoskopiske instrumenter i kroppen.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/utløsning kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster, metallsvamper eller slipende rengjøringsmidler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten skades.
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at instrumentene kan kombineres med hverandre eller med implantater på en sikker måte.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for personskader.
- Når det gjelder pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), mulige varianter av denne sykdommen eller mistanke om CJD, må gjeldende nasjonale forskrifter for avhending og repossessering av instrumenter følges.
- Ikke bruk rengjøringsmidler med blekemidler som natriumhypokloritt, da disse kan forårsake alvorlig korrosjon.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, ettersom automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

- Defekte produkter må ikke brukes og må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Se etter følgende:

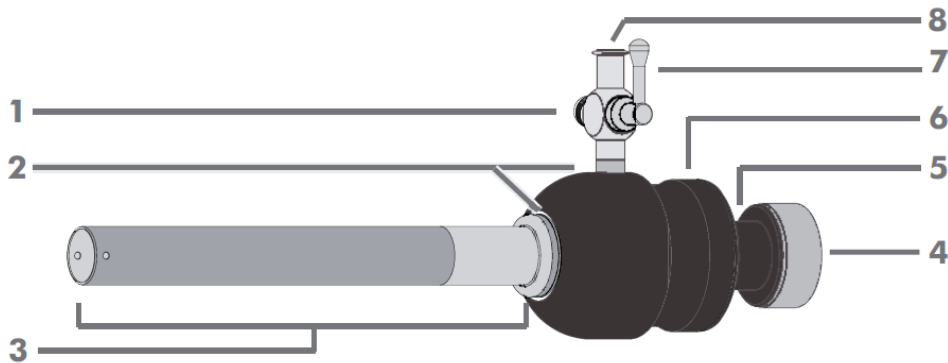
- Ytre skader (f.eks. deformert hylse, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Riktig funksjon
- Rester av rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler
- Fri passasje gjennom arbeidskanaler



Etter rengjøring og desinfeksjon eller før sterilisering anbefaler vi å smøre stoppekraner og gjenger med vedlikeholdsfett.

PRODUKTBESKRIVELSE

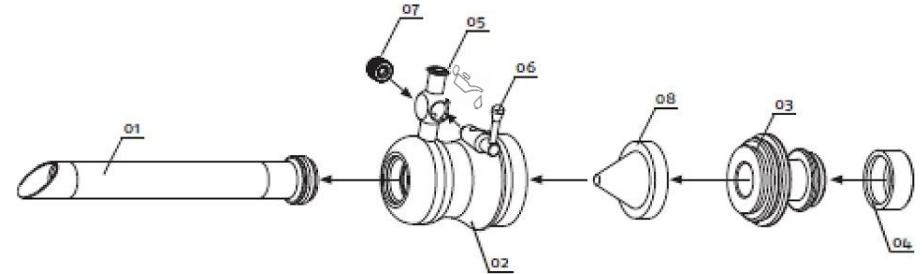
- Trokaren brukes til å føre inn instrumenter og væsker til operasjonsstedet.
- Det skilles mellom modeller med og uten stoppekran, som muliggjør insufflasjon.
- Trokarene er vanligvis utstyrt med en konisk silikonventil som reduserer gasstapet når instrumentet tas ut igjen. Silikonventilen er et engangsprodukt.
- Kombiner kun produktene med instrumenter og originaltilbehør som er kompatible med hensyn til brukslengde og diameter.
- RUDOLF Medical trokarsystemer er ikke egnet for ultralydrenngjøring.
- Reservedeler er tilgjengelige på forespørsel.



- 1 Fjærhette
- 2 Trokarlegeme (består av hoveddel + lukkedel)
- 3 Trokarrør
- 4 Tetningskappe
- 5 Lukkehus med tetningshette
- 6 Hoveddel
- 7 Stoppekranplugg for insufflasjon
- 8 Luer Lock-tilkobling

Merk: Denne bruksanvisningen gjelder for flere trokarmodeller. Designavvik er derfor mulig.

Følgende illustrasjon er til hjelp for de følgende avsnittene om montering og demontering. Numrene på de enkelte delene finner du i den løpende teksten.



Silikonventilen (08) i trokarhuset er et engangsprodukt. Silikonventilens utforming kan variere avhengig av trokarmodellen.

MONTERING

1. Plasser tetningshette (04) på tetningsdelen av trokarhuset (03).
2. Trykk silikonventilen (08) inn i den motsatte åpningen på lukkedelen (03).
3. Lukk gjengelukkingen på hoveddelen (02) og lukkedelen (03) ved å vri den med klokken.
4. Skru trokarrøret (01) på trokarens hoveddel (02).

Trokaren er nå ferdig montert.

DEMONTERING



Demonter kun forhåndsrengjorte instrumenter.

1. Fjern tetningshette (04).
 2. Åpne deretter gjengelukkingen på hoveddelen (02) og lukkedelen (03) ved å vri den mot urviseren.
 3. Fjern silikonventilen (08), og kast den.
 4. Skru gjengen på trokarrøret (01) ut av hoveddelen (02) ved å vri den mot urviseren.
- Trokaren er nå fullstendig demontert.

HÅNDTERING AV INSUFFLASJONSSTOPPEKRANENE

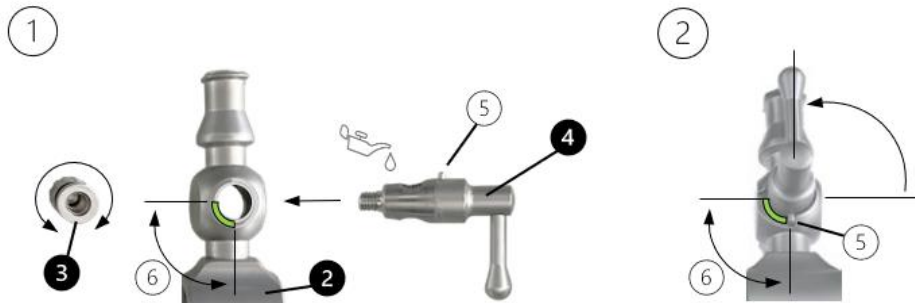
 Stoppekranene må fjernes fra trokaren for repressering.

Demontering

Skru av fjærhetten (3), og fjern stoppekranpluggen (4) fra stoppekranen.

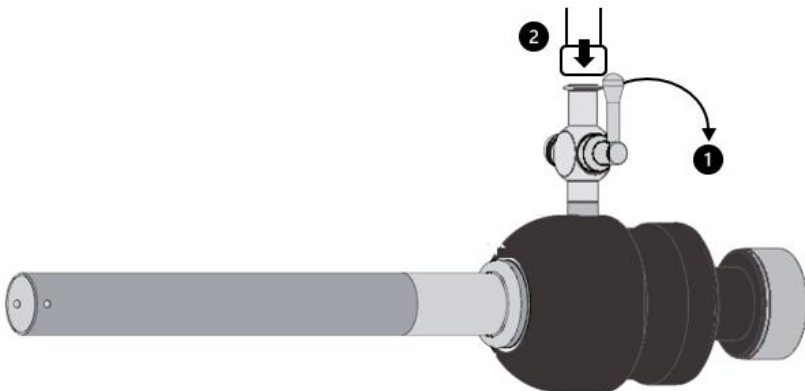
Montering

1. Sett stoppekranpluggen (4) inn i stoppekranholderen (2). Pass på at føringsstiften (5) på stoppekranpluggen går inn i utsparingen (6) på stoppekranholderen (2).
2. Skru deretter fjærhetten (3) på motsatt side av stoppekranen på stoppekranpluggen. Kontroller at stoppekranpluggen er bevegelig.
3. Stoppekranen må være åpen for sterilisering. Dette gjør du ved å svinge spaken på stoppekranen mot åpningen på Luer Lock-tilkoblingen.

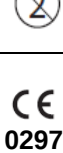


Tilkobling av insufflasjonsslangen

1. Lukk stoppekranen (1).
2. Koble insufflasjonsslangen til stoppekranen (2) via Luer Lock-tilkoblingen.



SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batch-kode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Dato for produksjon
	Ikke bruk på nytt
	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Oppbevares tørt
	Smør med silikofri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Medisinsk utstyr