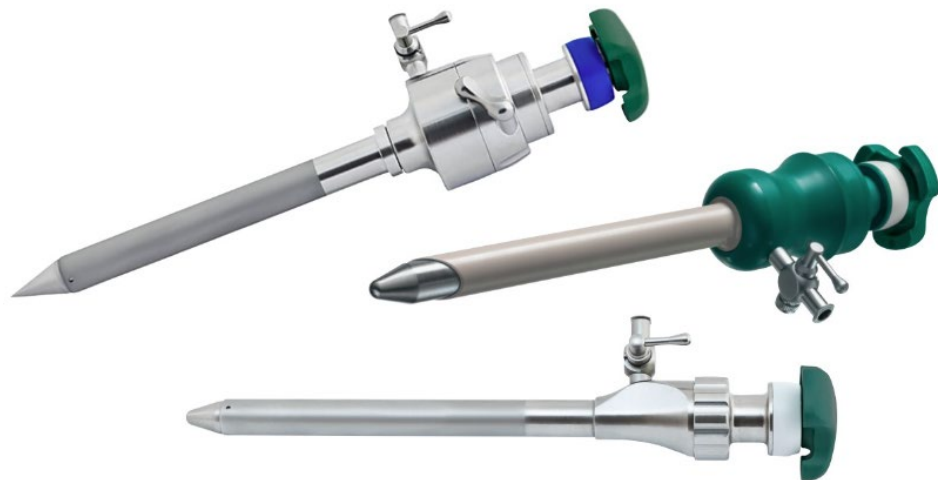


ISTRUZIONI PER L'USO (IT) SISTEMI DI TROCAR



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 / 2025-09-22



PRIMA DELL'UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso è valida per il montaggio e smontaggio dei sistemi trocar della RUDOLF Medical.

Riceverete un prodotto di alta qualità, il cui corretto utilizzo e impiego sono descritti di seguito.

Gli strumenti sono destinati all'uso da parte di personale specializzato (chirurghi, infermieri di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione). Gli strumenti non sono limitati a una popolazione specifica. Lo strumento non deve essere utilizzato se, a giudizio del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.



La seguente istruzione si riferisce allo smontaggio dello strumento dopo l'intervento chirurgico e al montaggio dopo la pulizia e disinfezione.

Le istruzioni dettagliate per il ritrattamento sono riportate nella IFU D0462:



Lo strumentario della ditta RUDOLF Medical viene fornito non sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi protettivi e gli imballaggi per il trasporto devono essere rimossi prima.



Si prega di notare che la valvola in silicone è un prodotto monouso. I prodotti monouso non possono essere sottoposti al ritrattamento e devono essere smaltiti dopo il primo utilizzo.

Si consiglia di trattare le parti meccaniche dello strumento con un lubrificante prima della sterilizzazione.

Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo funzionale e visivo approfondito.

DESTINAZIONE D'USO

I trocar sono destinati per creare un accesso controllato alla cavità addominale e consentono l'inserimento di strumenti endoscopici.



AVERTENZE E PRECAUZIONI

- Un uso improprio e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono provocare fratture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche, oggetti appuntiti o detergenti abrasivi, poiché il dispositivo medico potrebbe essere danneggiato e, se la superficie è danneggiata, potrebbe verificarsi corrosione.
- La combinazione sicura dei dispositivi medici tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte e lame taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Nel caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da possibili varianti di questa malattia o da sospetta CJD, è necessario applicare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti candeggina, come ad esempio l'ipoclorito di sodio, poiché possono causare forte corrosione.

- Non lasciare i dispositivi medici nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- La pulizia/disinfezione automatizzata deve essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati.
- Prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

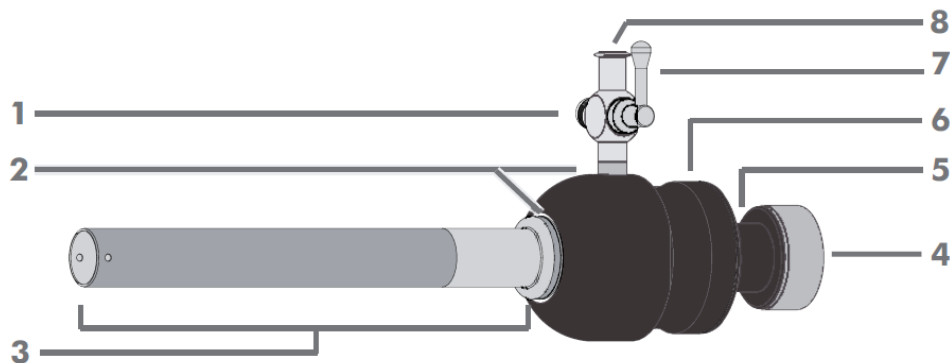
- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Corretto funzionamento
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro



Dopo la pulizia e la disinfezione o prima della sterilizzazione, si consiglia di lubrificare i rubinetti e filettature con un olio lubrificante.

DESCRIZIONE PRODOTTO

- Il trocar è destinato per introdurre strumenti e liquidi nel campo operatorio.
- Si distingue tra modelli con e senza rubinetto, che consente l'insufflazione.
- I corpi dei trocar sono generalmente dotati di una valvola conica in silicone che riduce la perdita di gas quando lo strumento viene rimosso. La valvola in silicone è un prodotto monouso.
- Utilizzare i prodotti solo con strumenti e accessori originali, i quali sono compatibili nella lunghezza utile e diametro.
- I sistemi trocar della RUDOLF Medical non sono adatti alla pulizia ad ultrasuoni.
- I pezzi di ricambio sono disponibili su richiesta.

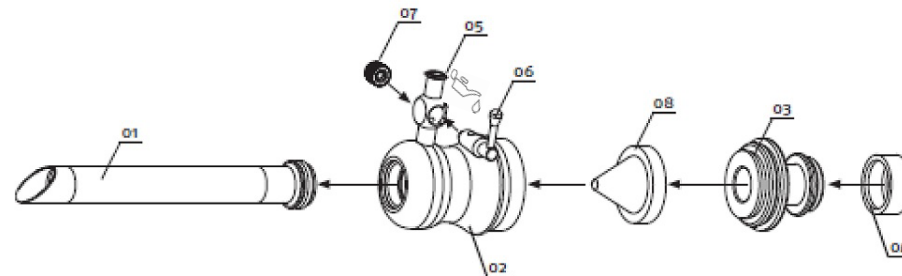


- 1 Cappuccio per molla
2 Corpo trocar (composto da corpo base + pezzo di chiusura)
3 Cannula trocar

- 4 Cappuccio di tenuta
5 Corpo di chiusura con guarnizione
6 Corpo base
7 Leva per l'insufflazione
8 Attacco Luer-Lock

Avvertenza: Questa istruzione per l'uso è valida per diversi modelli di trocar. Variazioni nel design sono possibili.

La seguente illustrazione è utile per le sezioni successive relative al montaggio e allo smontaggio. I numeri dei singoli componenti sono riportati nel testo.



La valvola interna antireflusso in silicone (08) nel corpo trocar è un prodotto monouso. Il design della valvola interna antireflusso in silicone può variare a seconda del modello del trocar.

MONTAGGIO

1. Inserire il cappuccio di tenuta (04) sul pezzo di chiusura del corpo base (03).
2. Premere la valvola interna antireflusso in silicone (08) nell'apertura opposta del pezzo di chiusura (03).
3. Chiudere insieme il corpo base (02) e il pezzo di chiusura (03) ruotandoli in senso orario.
4. Avvitare il tubo trocar (01) sul corpo base del trocar (02).

Il trocar è ora completamente assemblato.

SMONTAGGIO



Smontare solo strumenti puliti.

1. Rimuovere il cappuccio di tenuta (04).
2. Aprire il corpo base (02) e il pezzo di chiusura (03) ruotandoli in senso antiorario.
3. Rimuovere la valvola interna antireflusso in silicone (08) e smaltirla.
4. Svitare il tubo trocar (01) dal corpo base (02) con un movimento rotatorio in senso antiorario.

Il trocar è ora completamente smontato.

UTILIZZO DEL RUBINETTO D’INSUFFLAZIONE

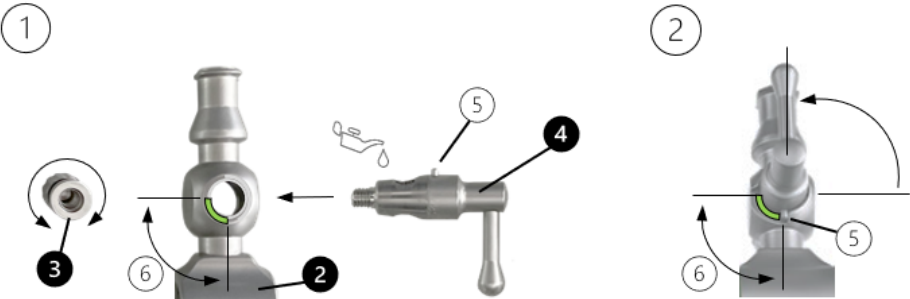
 **I rubinetti devono essere smontati dalla cannula trocar per il ritrattamento.**

Smontaggio

Svitare il cappuccio per molla (3) e rimuovere la leva (4) dal rubinetto.

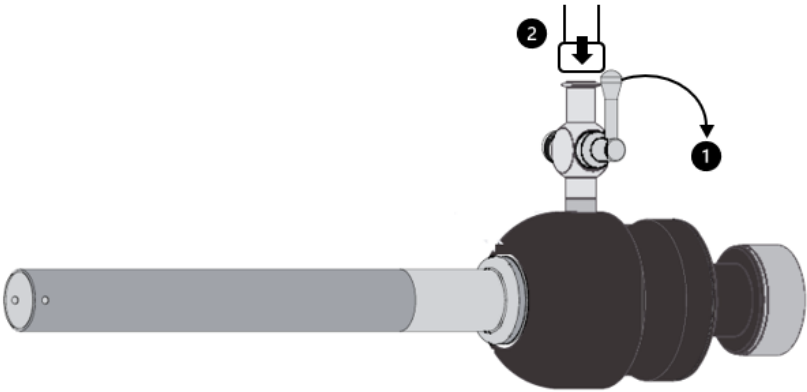
Montaggio

- 1. Inserire la leva (4) nella presa del rubinetto (2). Assicurarsi che il perno di guida (5) della leva scorra nella scanalatura (6) della presa (2).
- 2. Avvitare quindi il cappuccio per molla (3) sul lato opposto della leva sul rubinetto. Verificare la mobilità della leva.
- 3. Per la sterilizzazione, il rubinetto deve essere aperto. A tal fine, girare la leva del rubinetto verso l'apertura del raccordo Luer-Lock.



Collegamento dei tubi di lavaggio

- 1. Chiudere il rubinetto (1).
- 2. Collegare il tubo di insufflazione attraverso il raccordo Luer-Lock al rubinetto (2).



SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Tenere al riparo dall'umidità
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile, privo di silicone e approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico