

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.RUDOI F-med.com

D0565 / Rev G / ACR01232 / 2025-10-08

(€₀₂₉₇

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

Trokare 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 unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Die Trokarsysteme sind für eine Reinigung im Ultraschall nicht geeignet.
- Verwenden Sie keine Reinigungslösungen mit Bleichmittel wie z. B. Natriumhypochlorit, da diese starke Korrosion verursachen können.

D0565 Seite 1 von 4

- 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.
- Gasverluste sind durch unzureichende Fixierung des Trokars oder unzureichende Abdichtung gasleitender Bauteile, insbesondere des Silikonventils (Einweg-Trokardichtung), möglich.

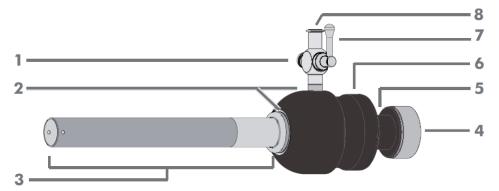
VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder schaffe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle
- 2 Tauschen Sie vor jeder Sterilisation das Einmal-Silikonventil aus.
- Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir, Hähne und Gewinde mit einem Pflegefett einzufetten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

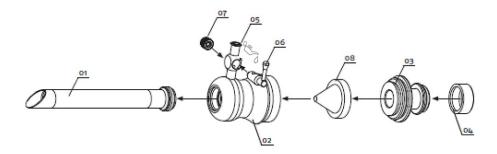
- Der Trokar dient zum Einbringen von Instrumenten und Flüssigkeiten an den Operationsort.
- Es wird unterschieden zwischen Modellen mit und ohne Hahn, welcher die Insufflation ermöglicht.
- Die Trokarkörper sind generell mit einem kegelförmigen Silikonventil ausgestattet, welche den Gasverlust reduziert, 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.
- Die Trokarsysteme sind für eine Reinigung im Ultraschall nicht geeignet.
- Die Ersatzteile sind auf Anfrage verfügbar.



- 1 Federkappe
- 2 Trokarkörper (besteht aus Grundkörper + Verschlussteil)
- 3 Trokarrohr
- 4 Dichtkappe
- 5 Verschlusskörper mit Dichtung
- 6 Grundkörper
- 7 Hahnreiber 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 Verschlussteil des Trokarkörpers (03).
- 2. Drücken Sie das Silikonventil (08) in die gegenüberliegende Öffnung des Verschlussteils (03).
- 3. Schließen Sie den Gewindeverschluss des Grundkörpers (02) und den Verschlussteil (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 (02) und das Verschlussteil (03).
- 3. Entnehmen Sie das Silikonventil (08), und entsorgen Sie es.
- Schrauben Sie das Gewinde des Trokarrohrs (01) vom Grundkörper (02) mit einer Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn ab. Der Trokar ist nun komplett demontiert.

D0565 Seite 2 von 4

HANDHABUNG DES INSUFFLATIONSHAHNS

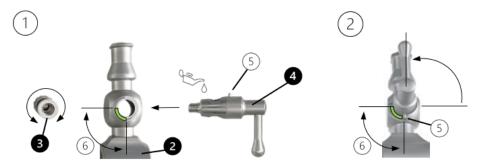
Zur Reinigung und Desinfektion muss der Hahn vom Trokar demontiert werden. Vor der Sterilisation muss der Hahn wieder montiert werden.

Demontage

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

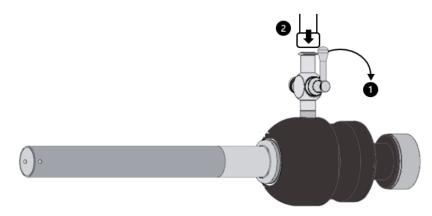
Montage

- 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).



D0565 Seite 3 von 4

SYMBOLE

$\bigcap_{\mathbf{i}}$	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikel-Nummer
QTY	Menge in einer Verpackung
NON STERILE	Nicht steril
\triangle	Achtung
***	Hersteller
	Herstellungsdatum
2	Nicht wiederverwenden
C € 0297	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
学	Trocken aufbewahren
رعي	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblem Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
MD	(Medical Device) Medizinprodukt

D0565 Seite 4 von 4