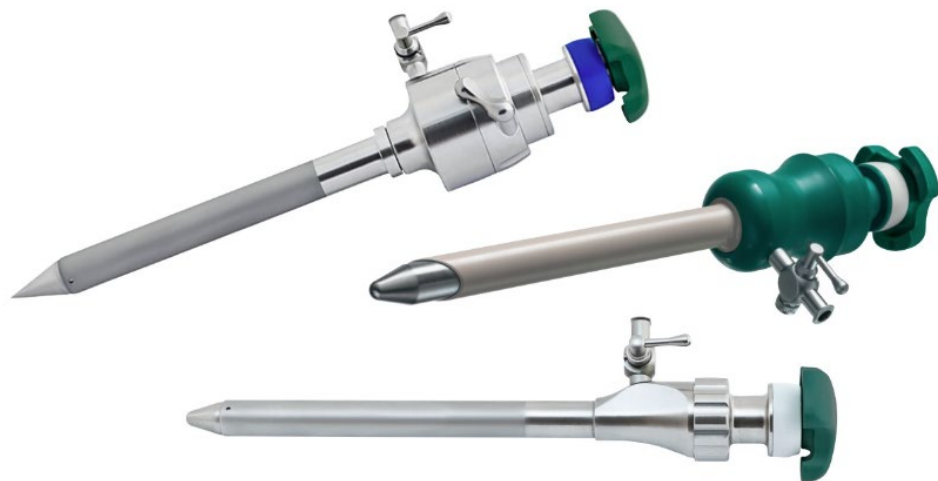


BRUGSANVISNING (DA) TROKAR-SYSTEMER



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

D0565 / Rev G / ACR01232 / 2026-03-25



LÆS DETTE, INDEEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne brugsanvisning vedrører montering og demontering af RUDOLF Medical trokar-systemer. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersoners skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risikoen i den pågældende population.



Følgende instruktioner vedrører adskillelse efter operationen og samling efter rengøring og desinfektion.

Detaljerede instruktioner om reprocessing findes i IFU D0462:



RUDOLF Medical-instrumenter leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.



Bemærk, at silikoneventilen er et engangsprodukt. Engangsprodukter må ikke genbehandles, men skal bortskaffes efter første brug.

Før sterilisering anbefaler vi at smøre instrumentets mekaniske dele med en plejeolie.

Der skal foretages en omfattende visuel og funktionel inspektion af instrumenterne før hver brug.

TILTÆNKT BRUGS

Trokar-spidsen er beregnet til at skabe et kontrolleret indgangssted til indføring af endoskopiske instrumenter i kroppen.

Kontraindikation

De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER


- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Trokar-systemerne er ikke egnede til ultralydsrensning.


- Brug ikke rengøringsmidler med blegemidler såsom natriumhypochlorit, da disse kan forårsage alvorlig korrosion.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.
- Defekte produkter må ikke anvendes og skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Der kan opstå gaslækage på grund af forkert fastgørelse af troakaren eller utilstrækkelig tætning af gasledende komponenter, især silikoneventilen (engangs-troakar-tætning).

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller følgende:

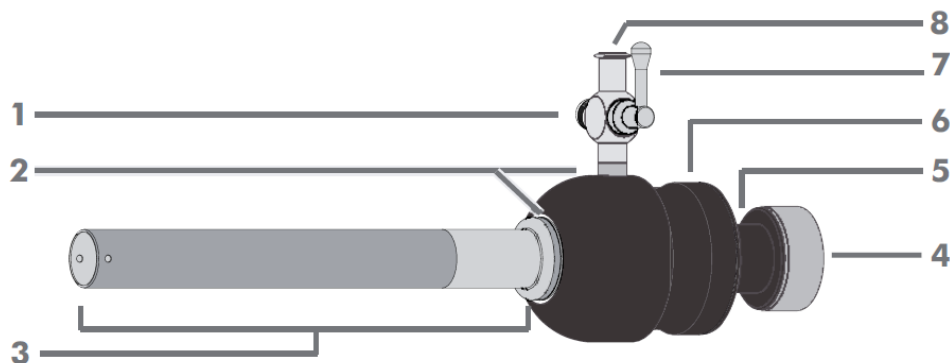
- Eksterne skader (f.eks. deformeret kappe, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel
- Fri passage gennem arbejdskanaler

-  Udskift engangsventilen af silikone før hver sterilisering.

-  Efter rengøring og desinfektion eller før sterilisering anbefaler vi at smøre stophaner og gevind med vedligeholdelsesfedt.

PRODUKTBEKRIVELSE

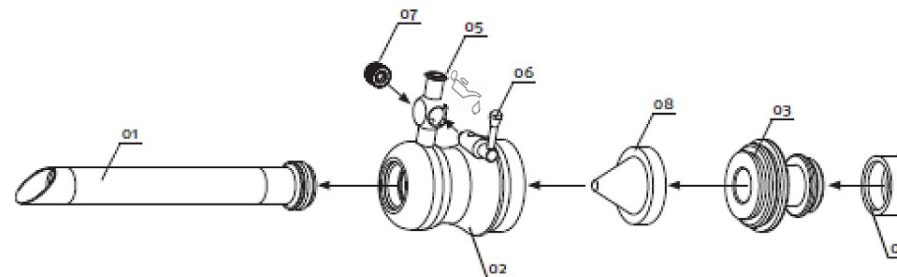
- Troakaren bruges til at indføre instrumenter og væsker til operationsstedet.
- Der skelnes mellem modeller med og uden stophaner, som muliggør insufflation.
- Trokarlegemeerne er generelt udstyret med en konisk silikoneventil, der reducerer gastab, når instrumentet fjernes igen. Silikoneventilen er et engangsprodukt.
- Kombiner kun produkterne med instrumenter og originalt tilbehør, der er kompatible med hensyn til brugbar længde og diameter.
- Trokar-systemerne er ikke egnede til ultralydsrensning.
- Reservedele fås på forespørgsel.




- 1 Fjedrehætte
- 2 Trokarlegeme (består af hovedlegeme + lukkedel)
- 3 Trokarrør
- 4 Tætningskapsel
- 5 Lukningsdel med tætningskapsel
- 6 Hoveddel
- 7 Stopcock-prop til insufflation
- 8 Luer Lock-tilslutning

Bemærk: Denne brugsanvisning gælder for flere trokar-modeller. Der kan derfor forekomme designafvigelser.

Følgende illustration er nyttig for de følgende afsnit om samling og adskillelse. Numrene på de enkelte dele findes i den sammenhængende tekst.



-  Silikoneventilen (08) i trokarhuset er et engangsprodukt. Silikoneventilens design kan variere afhængigt af trokar-modellen.

SAMLING

1. Placer tætningshætten (04) på tætningsdelen af trokarlegemet (03).
2. Tryk silikoneventilen (08) ind i den modsatte åbning af lukkedelen (03).
3. Luk gevindlukningen på hoveddelen (02) og lukkedelen (03) ved at dreje den med uret.
4. Skru trokarrøret (01) på trokarens hoveddel (02).

Trocaren er nu fuldt samlet.

ADSKILLING

-  Demonter kun forudrensede instrumenter.

1. Fjern tætningshætten (04).
 2. Åbn derefter den gevindskårne lukning på hoveddelen (02) og lukkedelen (03) ved at dreje den mod uret.
 3. Fjern silikoneventilen (08) og bortskaf den.
 4. Skru trokarrørets gevind (01) af hoveddelen (02) ved at dreje det mod uret.
- Trocaret er nu helt adskilt.

HÅNDBTERING AF INSUFFLATIONSSTOPHANER

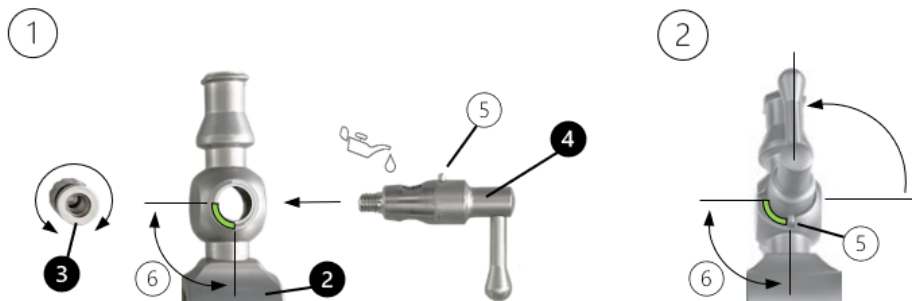
 Stophanen skal fjernes fra troakaren for rengøring og desinfektion. Før sterilisering skal stophanen monteres.

Adskillelse

Skru fjederhætten (3) af og fjern stophaneproppen (4) fra stophanen.

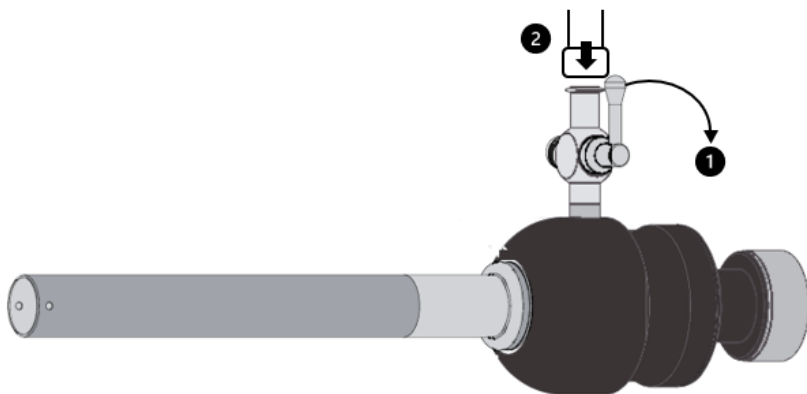
Montering

1. Indsæt stopcockproppen (4) i stopcockholderen (2). Sørg for, at stopcockproppens styrepind (5) løber i fordybningen (6) i stopcockholderen (2).
2. Skru derefter fjederhætten (3) på den modsatte side af stophanen til stophanesticket. Kontroller stophanestikkets bevægelighed.
3. Stophanen skal være åben for sterilisering. For at gøre dette drejes stophanestoppets håndtag mod åbningen af Luer Lock-forbindelsen.



Tilslutning af insufflationsslangen

1. Luk stophanen (1).
2. Tilslut insufflationsslangen til stophanen (2) via Luer Lock-forbindelsen.



SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Opbevares tørt
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr