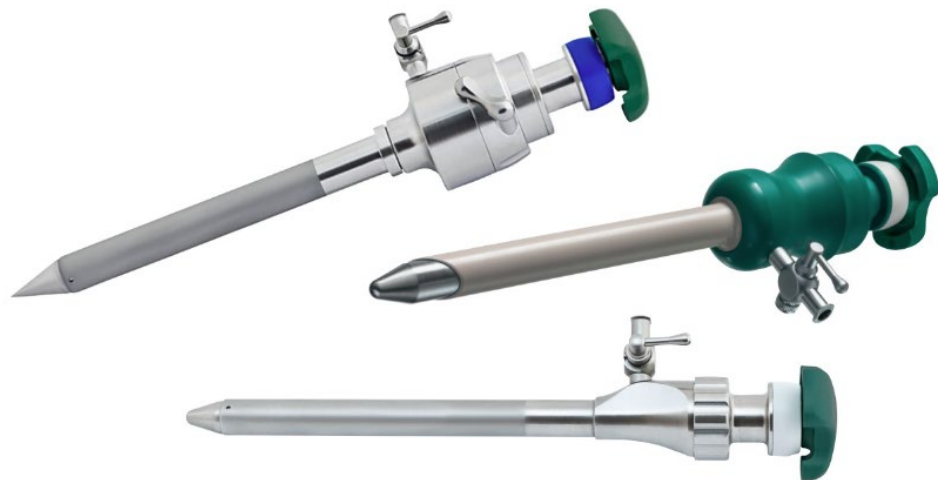


## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛ) ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΡΟΚΑΡ



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Γερμανία  
Τηλέφωνο +49 7463 9956-0  
Φαξ +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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

CE 0297

### ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

#### ΠΡΟΪΟΝ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αναφέρονται στη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των συστημάτων τροκάρ RUDOLF Medical.

Έχετε λάβει ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, η σωστή χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω.

**Μόνο για επαγγελματική χρήση:** Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες (χειρουργούς, νοσηλευτές χειρουργείου, τεχνικούς επανεπεξεργασίας ιατρικών συσκευών).

**Πληθυσμός ασθενών:** Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Η απόφαση σχετικά με το αν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων στον συγκεκριμένο πληθυσμό μπορεί να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια και την εμπειρία του ιατρού.



Οι παρακάτω οδηγίες αναφέρονται στην αποσυναρμολόγηση μετά τη χειρουργική επέμβαση και στη συναρμολόγηση μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία μπορείτε να βρείτε στο IFU D0462:



Τα ιατρικά εργαλεία RUDOLF Medical διατίθενται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση. Τα προστατευτικά καλύμματα και η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να αφαιρούνται εκ των προτέρων.



Λάβετε υπόψη ότι η βαλβίδα σιλικόνης είναι προϊόν μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επανεπεξεργάζονται, αλλά πρέπει να απορρίπτονται μετά την πρώτη χρήση.

Πριν από την αποστείρωση, συνιστούμε να λιπάνετε τα μηχανικά μέρη του εργαλείου με λάδι συντήρησης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να πραγματοποιείται ολοκληρωμένος οπτικός και λειτουργικός έλεγχος των εργαλείων.

#### ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακίδες τροκάρ προορίζονται για τη δημιουργία ενός ελεγχόμενου σημείου εισόδου για την εισαγωγή ενδοσκοπικών εργαλείων στο σώμα.

#### Αντενδείξεις

Τα ιατρικά βοηθήματα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.





#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η λανθασμένη χρήση και η υπερφόρτωση λόγω στρέψης/ανύψωσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύσεις και μόνιμη παραμόρφωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση εάν η επιφάνεια υποστεί ζημιά.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον ασφαλή συνδυασμό των εργαλείων μεταξύ τους ή με τα εμφυτεύματα πριν από την κλινική χρήση.

- Προσέξτε κατά το χειρισμό αιχμηρών άκρων και κοπτικών άκρων, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Για ασθενείς με ανίατες λοιμώξεις, όπως CJD (νόσος Creutzfeldt-Jakob), ηπατίτιδα, HIV, πιθανές παραλλαγές αυτών των λοιμώξεων ή ύποπτες λοιμώξεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την απόρριψη και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών.
- Τα συστήματα τροκάρ δεν είναι κατάλληλα για καθαρισμό με υπερήχους.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού με λευκαντικά όπως υποχλωριώδες νάτριο, καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή διάβρωση.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία στο απολυμαντικό για πολύ ώρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να προτιμάται από τον χειροκίνητο καθαρισμό/απολύμανση, καθώς οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να τυποποιηθούν, να αναπαραχθούν και, ως εκ τούτου, να επικυρωθούν.
- Τα ελαττωματικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.
- Είναι πιθανή η διαρροή αερίου λόγω ακατάλληλης στερέωσης του τροκάρ ή ανεπαρκούς στεγανοποίησης των εξαρτημάτων που μεταφέρουν αέριο, ιδίως της βαλβίδας σιλικόνης (στεγανοποιητικό τροκάρ μίας χρήσης).

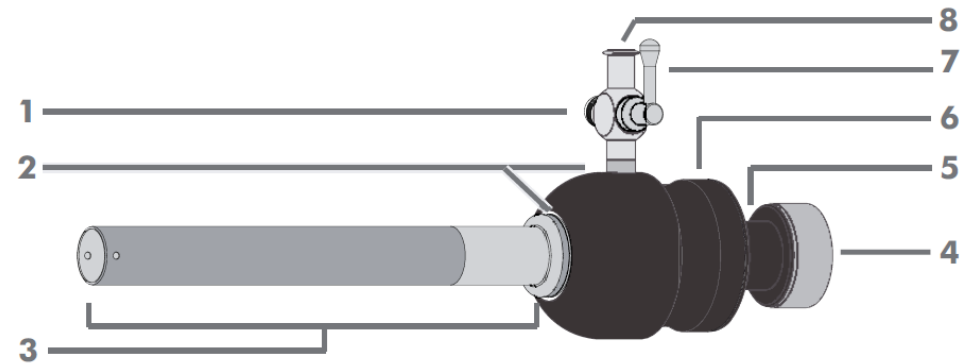
## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε τα εξής:

- Εξωτερική ζημιά (π.χ. παραμορφωμένο περιβλήμα, βαθουλώματα, γρέζια, ρωγμές ή αιχμηρές άκρες)
- Σωστή λειτουργία
- Υπολείμματα καθαριστικού ή απολυμαντικού
- Ελεύθερη διέλευση μέσω των καναλιών εργασίας
-  Αντικαταστήστε τη βαλβίδα σιλικόνης μίας χρήσης πριν από κάθε αποστείρωση.
-  Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση ή πριν από την αποστείρωση, συνιστούμε να λιπαίνετε τις βαλβίδες διακοπής και τα σπειρώματα με γράσο συντήρησης.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

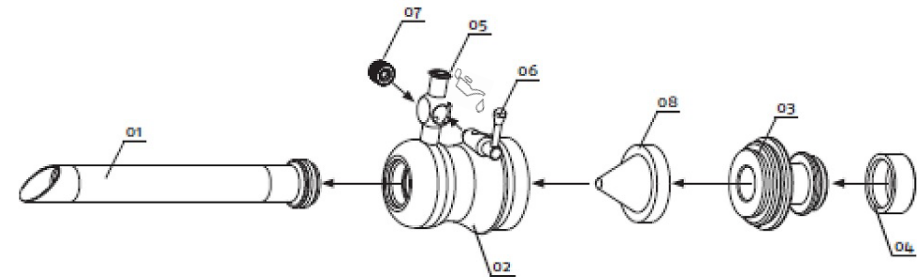
- Ο τροκάρ χρησιμοποιείται για την εισαγωγή εργαλείων και υγρών στο χειρουργικό πεδίο.
- Γίνεται διάκριση μεταξύ μοντέλων με και χωρίς βαλβίδα διακοπής, η οποία επιτρέπει την εμφύσηση.
- Τα σώματα των τροκάρ είναι γενικά εξοπλισμένα με κωνική βαλβίδα σιλικόνης, η οποία μειώνει την απώλεια αερίου κατά την αφαίρεση του εργαλείου. Η βαλβίδα σιλικόνης είναι προϊόν μίας χρήσης.
- Συνδυάστε τα προϊόντα μόνο με εργαλεία και γνήσια εξαρτήματα που είναι συμβατά ως προς το μήκος και τη διάμετρο χρήσης τους.
- Τα συστήματα τροκάρ δεν είναι κατάλληλα για καθαρισμό με υπερήχους.
- Ανταλλακτικά διατίθενται κατόπιν αιτήματος.




- 1 Καπάκι με ελατήριο
- 2 Σώμα τροκάρ (αποτελείται από το κύριο σώμα + το κάλυμμα)
- 3 Σωλήνας τροκάρ
- 4 Καπάκι στεγανοποίησης
- 5 Σώμα κλεισίματος με καπάκι στεγανοποίησης
- 6 Κύριο σώμα
- 7 Βύσμα διακοπής για εμφύσηση
- 8 Σύνδεση Luer Lock

**Σημείωση:** Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για διάφορα μοντέλα τροκάρ. Επομένως, είναι πιθανές αποκλίσεις στο σχεδιασμό.

Η παρακάτω εικόνα είναι χρήσιμη για τις επόμενες ενότητες σχετικά με τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση. Οι αριθμοί των επιμέρους εξαρτημάτων αναφέρονται στο κείμενο.




 Η βαλβίδα σιλικόνης (08) στο σώμα του τροκάρ είναι προϊόν μίας χρήσης. Ο σχεδιασμός της βαλβίδας σιλικόνης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο του τροκάρ.

## ΣΥΝΔΕΣΗ


1. Τοποθετήστε το καπάκι στεγανοποίησης (04) στο τμήμα στεγανοποίησης του σώματος του τροκάρ (03).
2. Πιέστε τη βαλβίδα σιλικόνης (08) στο αντίθετο άνοιγμα του τμήματος κλεισίματος (03).
3. Κλείστε το σπειροειδές κλείσιμο του κύριου σώματος (02) και του κλειστού μέρους (03) περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα.
4. Βιδώστε το σωληνάκι του τροκάρ (01) στο κύριο σώμα του τροκάρ (02).  
Ο τροκάρ είναι πλέον πλήρως συναρμολογημένος.

## ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

 Αποσυναρμολογείτε μόνο τα προ-καθαρισμένα εργαλεία.

1. Αφαιρέστε το καπάκι στεγανοποίησης (04).
2. Στη συνέχεια, ανοίξτε το σπειροειδές κλείσιμο του κύριου σώματος (02) και του κλειστού μέρους (03) περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
3. Αφαιρέστε τη βαλβίδα σιλικόνης (08) και απορρίψτε την.
4. Ξεβιδώστε το σπείρωμα του σωλήνα τροκάρ (01) από το κύριο σώμα (02) περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.  
Ο τροκάρ έχει πλέον αποσυναρμολογηθεί πλήρως.

## ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΑΛΒΪΔΩΝ ΔΙΑΚΟΠΉΣ

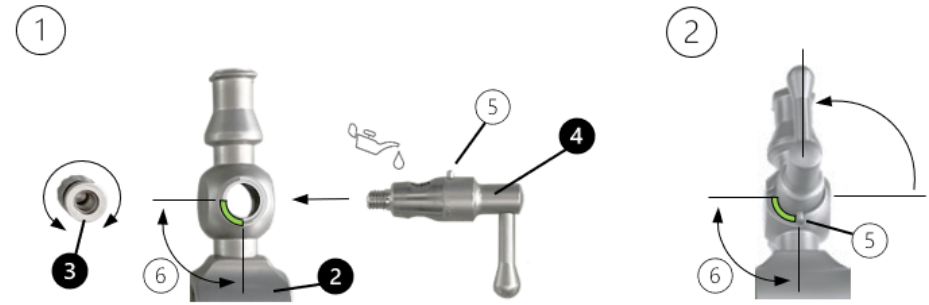
 Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να αφαιρεθεί από τον τροκάρ για καθαρισμό και απολύμανση. Πριν από την αποστείρωση, η βαλβίδα διακοπής πρέπει να τοποθετηθεί.

### Αποσυναρμολόγηση

Ξεβιδώστε το καπάκι με ελατήριο (3) και αφαιρέστε το πώμα της βαλβίδας (4) από τη βαλβίδα.

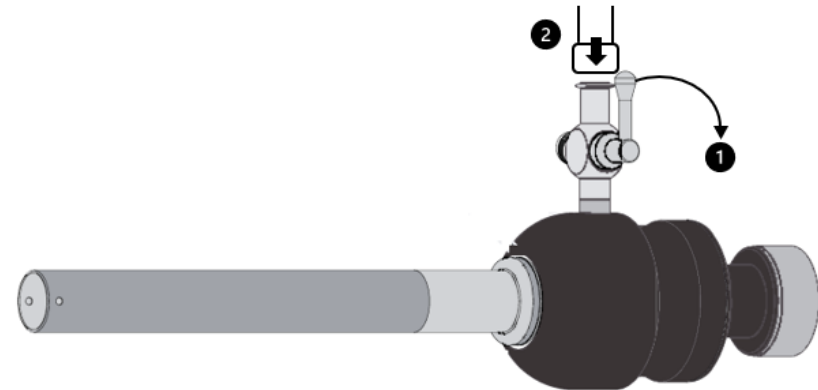
### Συναρμολόγηση

1. Εισάγετε το πώμα της βαλβίδας (4) στη βάση της βαλβίδας (2). Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος οδηγός (5) του πώματος της βαλβίδας εισέρχεται στην εσοχή (6) της βάσης της βαλβίδας (2).
2. Στη συνέχεια, βιδώστε το καπάκι με ελατήριο (3) στην αντίθετη πλευρά της βαλβίδας από το πώμα της βαλβίδας. Ελέγξτε την κινητικότητα του πώματος της βαλβίδας.
3. Η βαλβίδα διακοπής πρέπει να είναι ανοιχτή για αποστείρωση. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το μοχλό του πώματος της βαλβίδας διακοπής προς το άνοιγμα της σύνδεσης Luer Lock.





### Σύνδεση του σωλήνα εμφύσησης

1. Κλείστε τη βαλβίδα (1).
2. Συνδέστε τον σωλήνα εμφύσησης στη βαλβίδα διακοπής (2) μέσω της σύνδεσης Luer Lock.



**ΣΥΜΒΟΛΑ**

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Διατηρήστε σε ξηρό μέρος
	Λιπάνετε με λευκό λάδι χωρίς σιλικόνη, βιοσυμβατό και εγκεκριμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αποστείρωση με ατμό.
	Ιατρική συσκευή