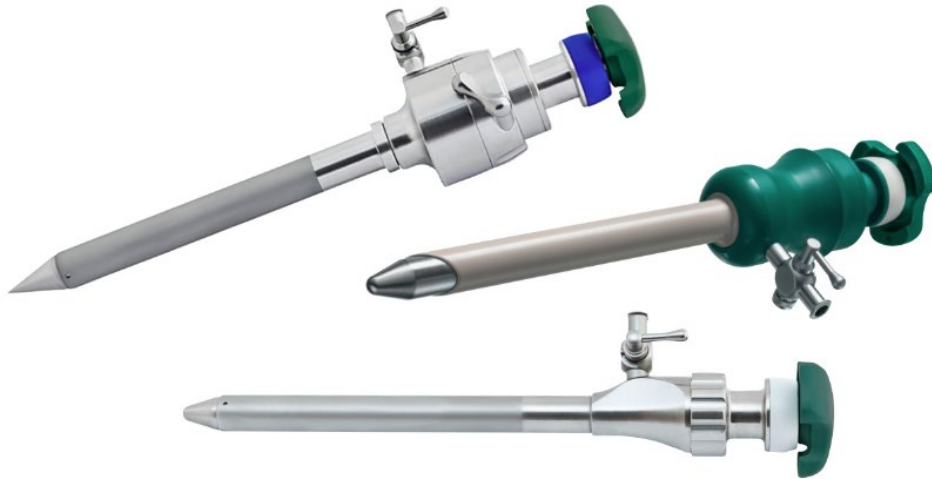


## INSTRUCCIONES DE USO (ES) SISTEMAS DE TROCAR



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Alemania  
Teléfono +49 7463 9956-0  
Fax +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



### LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DE VOLVER A PROCESAR EL PRODUCTO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

#### PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren al montaje y desmontaje de los sistemas de trocaries RUDOLF Medical.

Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

**Solo para uso profesional:** los instrumentos están destinados exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).

**Población de pacientes:** No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Se puede dejar a la discreción y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población dada.



Las siguientes instrucciones se refieren al desmontaje después de la cirugía y al montaje después de la limpieza y desinfección.

Las instrucciones detalladas sobre el reprocesamiento se encuentran en IFU D0462:



Los instrumentos RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.



Tenga en cuenta que la válvula de silicona es un producto desechable. Los productos desechables no deben reprocesarse, sino que deben desecharse después del primer uso.

Antes de la esterilización, recomendamos lubricar las partes mecánicas del instrumento con un aceite de cuidado.

Antes de cada uso, se debe realizar una inspección visual y funcional exhaustiva de los instrumentos.

#### FINALIDAD PREVISTA

Los mandriles de trocar están diseñados para crear una entrada controlada para la inserción de instrumentos endoscópicos en el cuerpo humano.

#### Contraindicaciones

Estos dispositivos médicos no están destinados a ser utilizados en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.





#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso incorrecto y la sobrecarga debida a torsiones o palancas pueden provocar fracturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden producirse corrosiones si se daña la superficie.
- El usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes antes de su uso clínico.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.

- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes en materia de eliminación y reprocesamiento de productos sanitarios.
- Los sistemas de trocar no son aptos para la limpieza por ultrasonidos.
- No utilice soluciones de limpieza con agentes blanqueadores, como hipoclorito de sodio, ya que pueden provocar una corrosión grave.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.
- Los productos defectuosos no deben utilizarse y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Es posible que se produzcan fugas de gas debido a una fijación incorrecta del trocar o a un sellado insuficiente de los componentes conductores de gas, en particular la válvula de silicona (sello del trocar de un solo uso).

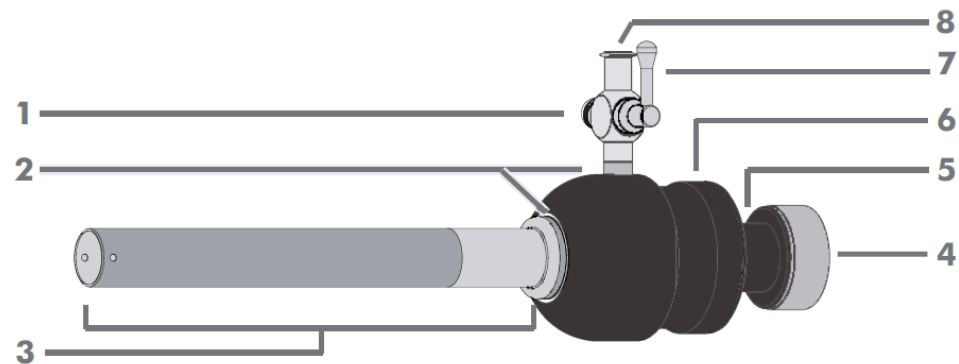
### ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, funda deformada, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Libre paso a través de los canales de trabajo
-  Sustituya la válvula de silicona de un solo uso antes de cada esterilización.
-  Después de la limpieza y desinfección o antes de la esterilización, recomendamos lubricar las llaves de paso y las roscas con grasa de mantenimiento.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

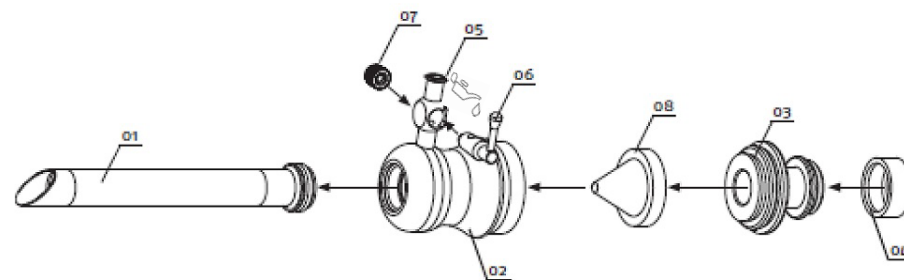
- El trocar se utiliza para introducir instrumentos y fluidos en el campo quirúrgico.
- Se distingue entre modelos con y sin llave de paso, lo que permite la insuflación.
- Los cuerpos de los trocares suelen estar equipados con una válvula cónica de silicona, que reduce la pérdida de gas cuando se retira el instrumento. La válvula de silicona es un producto desechable.
- Combine los productos únicamente con instrumentos y accesorios originales que sean compatibles en cuanto a su longitud útil y diámetro.
- Los sistemas de trocar no son aptos para la limpieza por ultrasonidos.
- Hay piezas de repuesto disponibles bajo pedido.




- 1 Tapa con resorte
- 2 Cuerpo del trocar (compuesto por el cuerpo principal + la pieza de cierre)
- 3 Tubo del trocar
- 4 Tapa de sellado
- 5 Cuerpo de cierre con tapa de sellado
- 6 Cuerpo principal
- 7 Tapón de llave de paso para insuflación
- 8 Conexión Luer Lock

**Nota:** Estas instrucciones de uso se aplican a varios modelos de trocares. Por lo tanto, es posible que haya diferencias en el diseño.

La siguiente ilustración resulta útil para las siguientes secciones sobre montaje y desmontaje. Los números de las piezas individuales se encuentran en el texto continuo.




-  La válvula de silicona (08) del cuerpo del trocar es un producto desechable. El diseño de la válvula de silicona puede variar en función del modelo de trocar.

### MONTAJE

1. Coloque la tapa de sellado (04) en la parte de sellado del cuerpo del trocar (03).
2. Presione la válvula de silicona (08) en la abertura opuesta de la parte de cierre (02).

- Cierre el cierre roscado del cuerpo principal (02) y la pieza de cierre (03) girándolo en sentido horario.
- Atornille el tubo del trocar (01) al cuerpo principal del trocar (02).  
El trocar ya está completamente montado.

## DESMONTAJE

 Desmonte únicamente los instrumentos previamente limpiados.

- Retire la tapa de sellado (04).
- A continuación, abra el cierre roscado del cuerpo principal (02) y la pieza de cierre (03) girándolos en sentido antihorario.
- Retire la válvula de silicona (08) y deséchela.
- Desatornille la rosca del tubo del trocar (01) del cuerpo principal (02) girándolo en sentido antihorario.  
El trocar ya está completamente desmontado.

## MANIPULACION DE LAS LLAVES DE PASO DE INSUFLACION

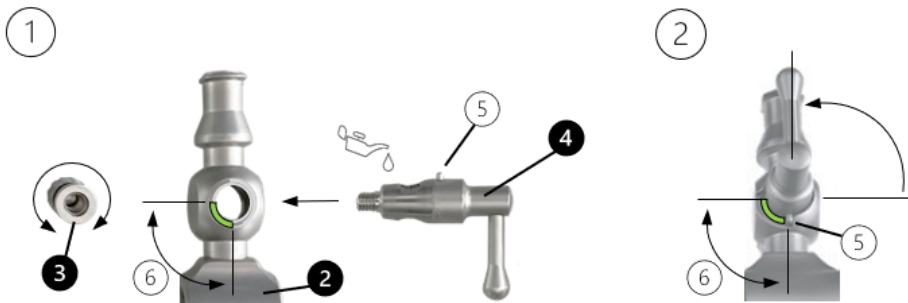
 La llave de paso debe retirarse del trocar para su limpieza y desinfección. Antes de la esterilización, la llave de paso debe montarse.

### Desmontaje

Desatornille la tapa del resorte (3) y retire el tapón de la llave de paso (4) de la llave de paso.

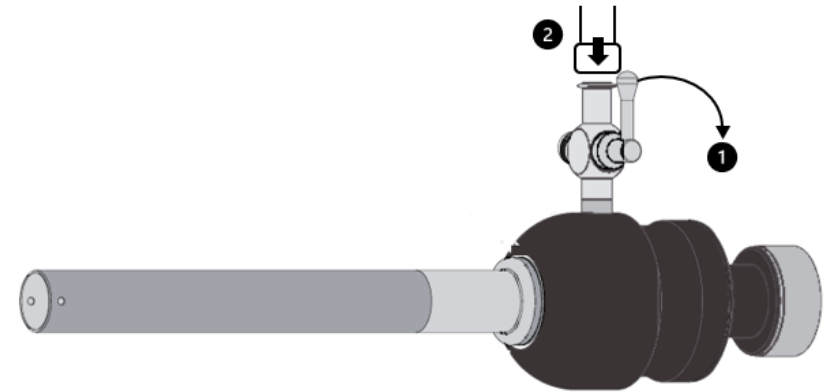
### Montaje

- Inserte el tapón de la llave de paso (4) en el soporte de la llave de paso (2). Asegúrese de que el pasador guía (5) del tapón de la llave de paso se desliza en el hueco (6) del soporte de la llave de paso (2).
- A continuación, atornille la tapa con resorte (3) en el lado opuesto de la llave de paso al tapón de la llave de paso. Compruebe la movilidad del tapón de la llave de paso.
- La llave de paso debe estar abierta para la esterilización. Para ello, gire la palanca del tapón de la llave de paso hacia la abertura de la conexión Luer Lock.




## Conexión de la manguera de insuflación

- Cierre la llave de paso (1).
- Conecte la manguera de insuflación a la llave de paso (2) mediante la conexión Luer Lock.



## SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Marca CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Mantener seco
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, aprobado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Producto sanitario