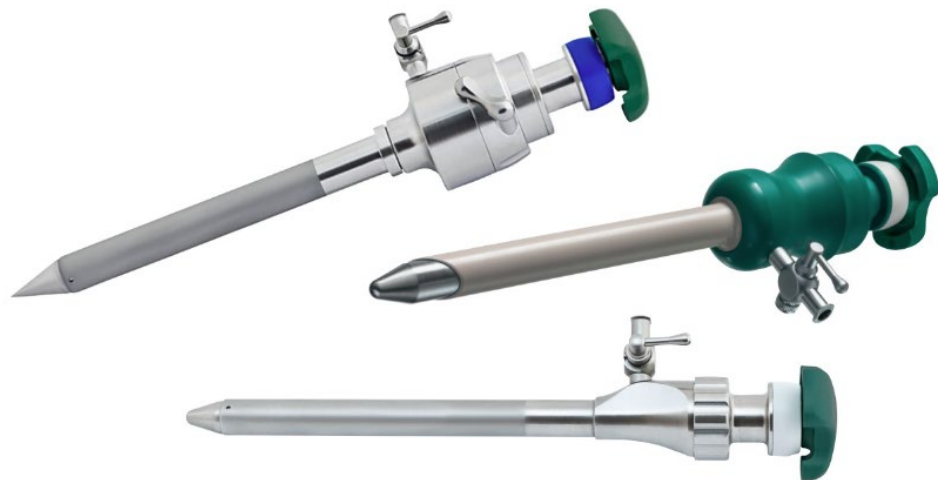


## KASUTUSJUHE (ET) TROKARI SÜSTEEMID



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksamaa  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +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



## PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

### TOODE

Käesolevad kasutusjuhised käsitlevad RUDOLF Medical trokarsüsteemide kokkupanekut ja lahtivõtmist.

Te olete saanud kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

**Ainult professionaalseks kasutamiseks:** instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

**Patsientide rühm:** patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



Järgmised juhised käsitlevad lahtivõtmist pärast operatsiooni ja kokkupanekut pärast puhastamist ja desinfitseerimist.

Üksikasjalikud juhised töötlemise kohta leiate kasutusjuhendist IFU D0462:



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne seda tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.



Pange tähele, et silikoonventiil on ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooteid ei tohi töötleda, vaid need tuleb pärast esimest kasutamist ära visata.

Enne steriliseerimist soovime instrumendi mehaanilisi osi määrada hooldusõliga.

Enne iga kasutamist tuleb instrumendid põhjalikult visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida.

## KASUTUS NE EESMÄRK

Trokaari terad on mõeldud kontrollitud sisenemiskoha loomiseks endoskoopiliste instrumentide kehasse viimiseks.

## Vastunäidustused

Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.





## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ebaõige kasutamine ja ülekoormamine keeramise/kangutamise tõttu võib põhjustada murdeid ja püsivaid deformatsioone.
- Ärge kasutage metallharju, metallkäsnaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna pinna kahjustumisel võib tekkida korrosioon.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja löikeäärtega, kuna on olemas vigastuste oht.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlus infektsioonile, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Trokarsüsteemid ei sobi ultrahelipuhastuseks.

- Ärge kasutage puhastuslahuseid, mis sisaldavad valgendavaid aineid, nagu naatriumhüpokloriit, kuna need võivad põhjustada tõsist korrosiooni.
- Ärge jätke instrumente desinfektsioonivahendisse liiga kauaks. Järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatsed protsessid on standardiseeritavad, korratavad ja seega valideeritavad.
- Defektsed tooted ei tohi kasutada ja need peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.
- Gaasileke on võimalik troakari ebaõige kinnitamise või gaasi juhtivate komponentide, eriti silikoonventiili (ühekordse kasutusega troakari tihendi) ebapiisava tihendamise tõttu.

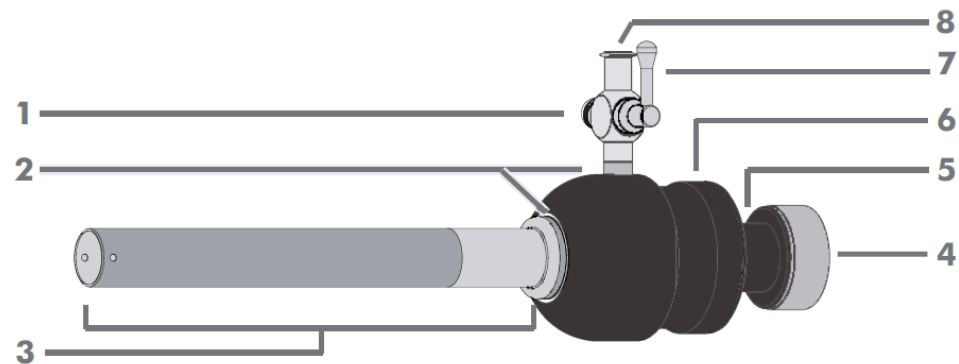
## ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud ümbris, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Puhastusaine või desinfektsioonivahendi jäägid
- Vaba läbipääs töökanalites
-  Vahetage ühekordseks kasutamiseks mõeldud silikoonventiil enne iga steriliseerimist.
-  Pärast puhastamist ja desinfitseerimist või enne steriliseerimist soovitame määrada sulgurventiile ja keermestusi hooldusrasvaga.

## TOOTE KIRJELDUS

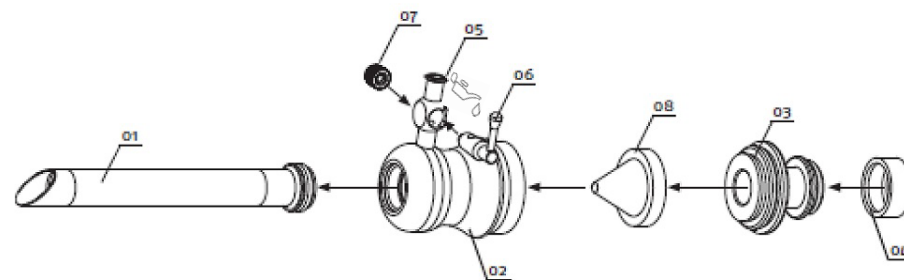
- Troakari kasutatakse instrumentide ja vedelike viimiseks operatsioonikohale.
- Erinevus on mudelitel, millel on või ei ole sulgventiil, mis võimaldab insufflatsiooni.
- Troakari korpused on üldjuhul varustatud koonilise silikoonventiiliga, mis vähendab gaasi kadu instrumendi eemaldamisel. Silikoonventiil on ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode.
- Kombineerige tooteid ainult instrumentide ja originaalvarustuse osadega, mis on ühilduvad kasutatava pikkuse ja läbimõõdu poolest.
- Troakaarisüsteemid ei sobi ultrahelipuhastuseks.
- Varuosad on saadaval tellimisel.




- 1 vedrukork
- 2 Troakari korpus (koosneb põhikorpusest + sulguriasast)
- 3 Trokaari toru
- 4 Tihenduskork
- 5 Sulgurkeha tihenduskapsliga
- 6 Põhiosa
- 7 Sulgeklapp insufflatsiooni jaoks
- 8 Luer Lock ühendus

**Märkus:** Käesolevad kasutusjuhised kehtivad mitmete troakaaride mudelite kohta. Seetõttu on võimalikud disainilahenduste erinevused.

Järgnev joonis on abiks järgmistes kokkupaneku ja lahtivõtmise osades. Osade numbrid on esitatud tekstis.



-  Troakari korpuses olev silikoonventiil (08) on ühekordseks kasutamiseks mõeldud toode. Silikoonventiili disain võib troakari mudelist olenevalt erineda.

## KOKKUPANEK

1. Asetage tihenduskork (04) troakari korpuse (03) tihendusosale.
2. Suruge silikoonventiil (08) sulguriosa (03) vastasolevasse avasse.
3. Sulge põhiosa (02) ja sulguriosa (03) keerates neid päripäeva.

- Keerake troakari toru (01) troakari põhikorpusele (02). Trokaar on nüüd täielikult kokku pandud.

## LAHTI MONTEERIMINE

⚠ Lahendage ainult eelnevalt puhastatud instrumendid.

- Eemaldage tihenduskork (04).
- Seejärel avage põhiosa (02) ja sulgurosa (03) keermestatud kate, keerates seda vastupäeva.
- Eemaldage silikoonventiil (08) ja visake see ära.
- Keerake troakari toru (01) keermestatud osa lahti põhikorpusest (02), keerates seda vastupäeva.  
Trokaar on nüüd täielikult lahti monteeritud.

## INSUFFLATSIOONI SULGURITE KÄSITSEMINE

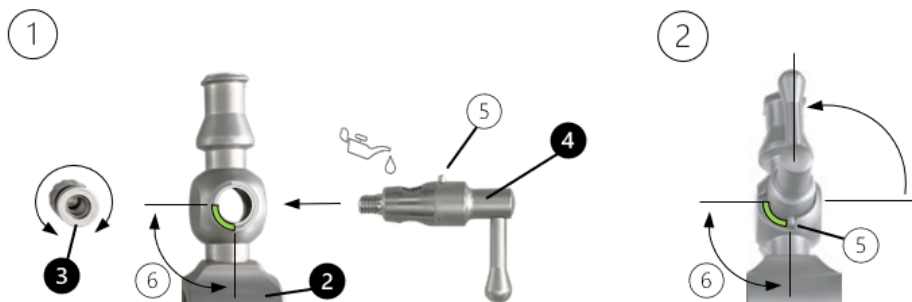
⚠ Stopcock tuleb trokaarilt eemaldada puhastamiseks ja desinfitseerimiseks. Enne steriliseerimist tuleb stopcock paigaldada.

### Lahtimonteerimine

Keerake lahti vedrukork (3) ja eemaldage sulgurventiili pistik (4) sulgurventiilist.

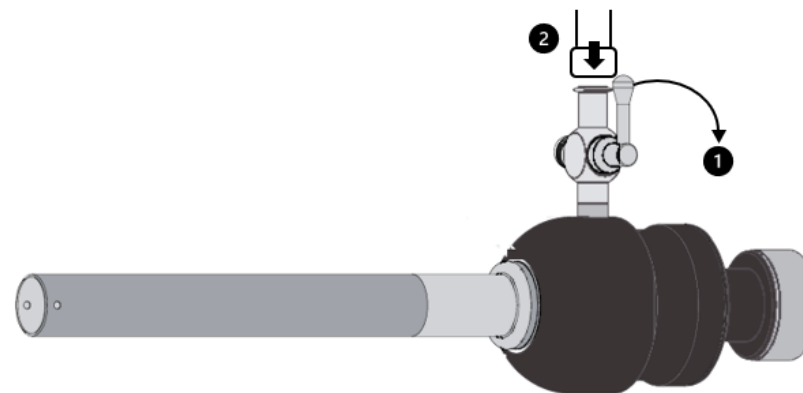
### Kokku panemine

- Sisestage kraani pistik (4) kraani hoidikusse (2). Veenduge, et kraani pistikku juhtiv tapp (5) liigub kraani hoidiku (2) süvendis (6).
- Keerake seejärel vedrukork (3) kraani pistikule vastasolevale poolele. Kontrollige kraani pistikupesa liikuvust.
- Steriliseerimiseks peab kraan olema avatud. Selleks pöörake kraani pistikupesa kangi Luer Lock ühenduse ava suunas.








## Insufflatsioonivooliku ühendamine

- Sulge kraan (1).
- Ühendage insufflatsioonivoolik Luer Lock ühenduse kaudu sulgurventiiliga (2).



## SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi sisu
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Ärge kasutage uuesti
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Hoida kuivas kohas
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.
	Meditsiiniseade