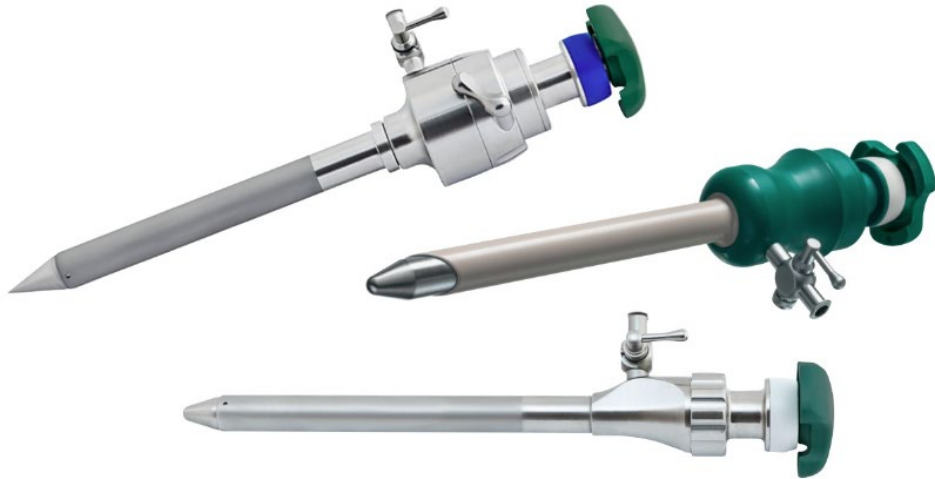


## KÄYTTÖOHJEET (FI) TROKAR-JÄRJESTELMÄT



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksa  
Puhelin +49 7463 9956-0  
Faksi +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



### LUE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

#### TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medical -trokarijärjestelmien kokoamista ja purkamista. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

**Vain ammattikäyttöön:** Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikoiden) käyttöön.

**Potilasjoukko:** Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



Seuraavat ohjeet koskevat purkamista leikkauksen jälkeen ja kokoamista puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Yksityiskohtaiset ohjeet uudelleen käsittelystä löytyvät käyttöohjeesta IFU D0462:



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.



Huomaa, että silikoniventtiili on kertakäyttöinen tuote. Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käsitellä uudelleen, vaan ne on hävitettävä ensimmäisen käytön jälkeen.

Ennen sterilointia suosittelemme voitelemaan instrumentin mekaaniset osat hoitoöljyllä. Instrumentit on tarkastettava visuaalisesti ja toiminnallisesti ennen jokaista käyttökertaa.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Trokarin piikit on tarkoitettu luomaan hallittu sisäänpääsykohta endoskooppisten instrumenttien viemiseksi kehoon.

### Vasta-aiheet

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimestössä.





### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Väärä käyttö ja ylikuormitus vääntämisen/vipuilla nostamisen seurauksena voi johtaa murtumiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Älä käytä metalliharjoja, metallisia sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, koska pinta voi vaurioitua ja ruostua.
- Käyttäjän on tarkistettava ennen kliinistä käyttöä, että instrumentit ovat turvallisia käyttää yhdessä keskenään tai implanttien kanssa.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, sillä ne voivat aiheuttaa loukkaantumisen vaaran.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektoita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Trokarijärjestelmät eivät sovellu ultraäänipuhdistukseen.
- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät valkaisuaineita, kuten natriumhypokloriittia, koska ne voivat aiheuttaa vakavaa korroosiota.

- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.
- Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja ne on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamaatiota varten.
- Kaasuvuoto on mahdollinen troakarin virheellisen kiinnityksen tai kaasua johtavien komponenttien, erityisesti silikoniventtiin (kertakäyttöinen troakarin tiiviste), riittämättömän tiivistyksen vuoksi.

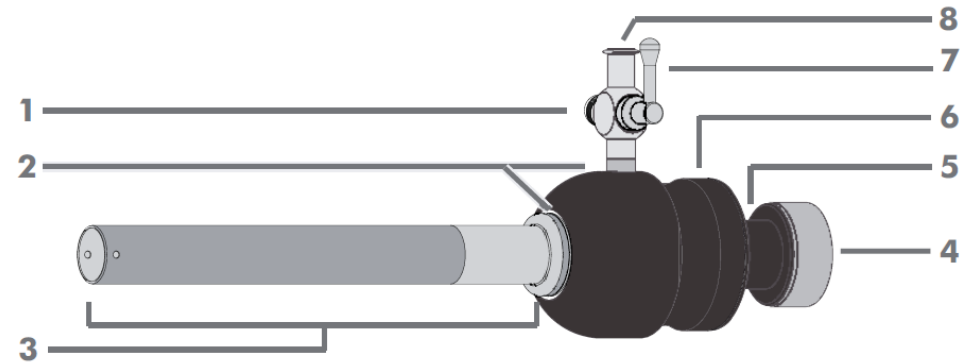
## ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. muodonmuutos vaippaan, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä
-  Vaihda kertakäyttöinen silikoniventtiili ennen jokaista sterilointia.
-  Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen tai ennen sterilointia suosittelemme sulkuventtiilien ja kierteiden voitelua huoltorasvalla.

## TUOTEKUVA

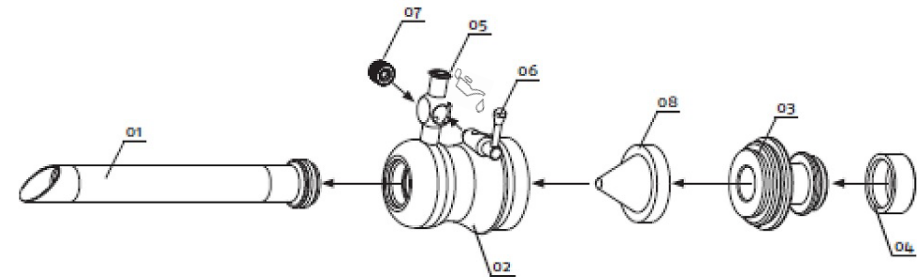
- Troakaria käytetään instrumenttien ja nesteiden viemiseen leikkauskohdalle.
- Malleja on kahta tyyppiä: hanaa sisältävät ja ilman hanaa olevat, jotka mahdollistavat insufflaation.
- Trokarin rungot on yleensä varustettu kartiomaisella silikoniventtiilillä, joka vähentää kaasun menetystä, kun instrumentti poistetaan. Silikoniventtiili on kertakäyttöinen tuote.
- Käytä tuotteita vain sellaisten instrumenttien ja alkuperäisten lisävarusteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia käytettävän pituuden ja halkaisijan suhteen.
- Trokarijärjestelmät eivät sovellu ultraäänipuhdistukseen.
- Varaosia on saatavana pyynnöstä.




- 1 Jousikorkki
- 2 Troakarin runko (koostuu rungosta + sulkijasta)
- 3 Troakaariputki
- 4 Tiivistyskorkki
- 5 Sulkukappale tiivistyskorkilla
- 6 Pääosa
- 7 Sulkuventtiin tulppa insufflaatiota varten
- 8 Luer Lock -liitäntä

**Huomautus:** Nämä käyttöohjeet koskevat useita troakaarimallia. Rakenteelliset poikkeamat ovat siten mahdollisia.

Seuraava kuva on hyödyllinen seuraavien osien kokoamisessa ja purkamisessa. Yksittäisten osien numerot löytyvät tekstistä.




-  Trokarin rungossa oleva silikoniventtiili (08) on kertakäyttöinen tuote. Silikoniventtiilin rakenne voi vaihdella trokarimallin mukaan.

## KOKOAMINEN

1. Aseta tiivistekansi (04) troakaarirungon (03) tiivisteosaan.
2. Paina silikoniventtiili (08) sulkukappaleen (03) vastakkaiseen aukkoon.
3. Sulje rungon (02) ja sulkijan (03) kierteinen suljin kääntämällä sitä myötäpäivään.


4. Kierrä troakaariputki (01) troakaarin runkoon (02).  
Troakari on nyt täysin koottu.

## PURKAMINEN

 Pura vain esipuhdistetut instrumentit.

1. Poista tiivistyskorkki (04).
2. Avaa sitten rungon (02) ja sulkijan (03) kierreltiitos kääntämällä sitä vastapäivään.
3. Poista silikoniventtiili (08) ja hävitä se.
4. Kierrä troakaariputken (01) kierre irti rungosta (02) kääntämällä sitä vastapäivään.  
Troakari on nyt täysin purettu.

## INSUFFLAATION KÄSITTELY SULKUHANAT

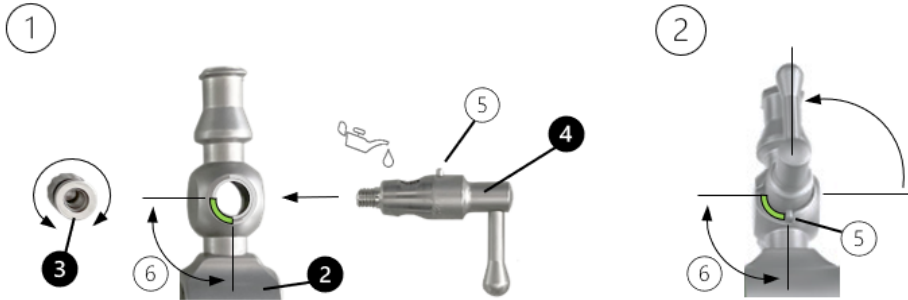
 Sulkuventtiili on irrotettava trokarista puhdistusta ja desinfiointia varten. Ennen sterilointia sulkuventtiili on asennettava paikalleen.

### Pura

Kierrä jousikorkki (3) auki ja poista sulkuventtiilin tulppa (4) sulkuventtiilistä.

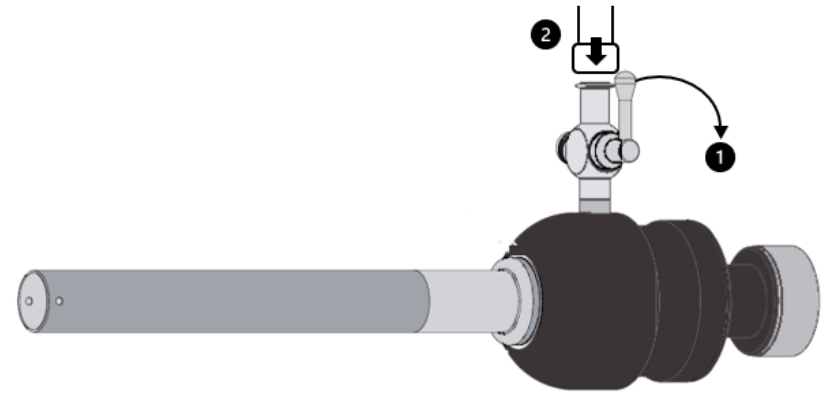
### Kokoaminen

1. Aseta sulkuventtiilin tulppa (4) sulkuventtiilin pidikkeeseen (2). Varmista, että sulkuventtiilin tulpan ohjaintappi (5) kulkee sulkuventtiilin pidikkeen (2) syvennyksessä (6).
2. Kierrä sitten jousikorkki (3) sulkuventtiilin vastakkaiselle puolelle sulkuventtiilin tulpan kohdalle. Tarkista sulkuventtiilin tulpan liikkuvuus.
3. Sulkuhana on oltava auki sterilointia varten. Käännä tätä varten sulkuhanan tulpan vipua Luer Lock -liitännän aukkoa kohti.
















## Insufflaatioletkun liittäminen

1. Sulje sulkuhana (1).
2. Liitä insufflaatioletku sulkuventtiiliin (2) Luer Lock -liitännän kautta.



**SYMBOLIT**

	Katso käyttöohjeet
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Älä käytä uudelleen
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti lääkitäisille laitteille (MDR) ilmoitetun laitoksen tunnistenumera
	Pida kuivana
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkitäisiiin laitteisiin ja höyrysterilointiin.
	Lääkitäislinen laite