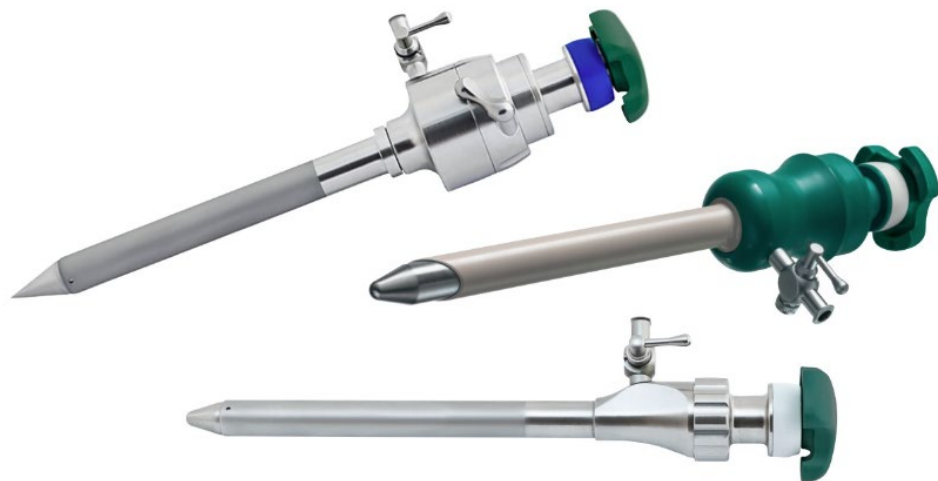


## UPUTE ZA UPOTREBU (HR) SISTEMI TROKARA



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Njemačka  
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



### **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADJE I POHRANITE NA SIGURNO MJESTO**

#### **PROIZVOD**

Ove upute za uporabu odnose se na sastavljanje i rastavljanje trokarnih sustava RUDOLF Medical.

Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisano u nastavku.

**Samo za profesionalnu upotrebu:** Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

**Populacija pacijenata:** Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju može donijeti medicinski stručnjak prema vlastitom nahođenju i iskustvu.



Sljedeće upute odnose se na rastavljanje nakon operacije i sastavljanje nakon čišćenja i dezinfekcije.

Detaljne upute o reprocesiranju mogu se pronaći u IFU D0462:



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.



Imajte na umu da je silikonski ventil jednokratni proizvod. Jednokratni proizvodi se ne smiju reciklirati, već se moraju zbrinuti nakon prve uporabe.

Prije sterilizacije preporučujemo podmazivanje mehaničkih dijelova instrumenta uljem za njegu. Prije svake uporabe treba provesti sveobuhvatnu vizualnu i funkcionalnu inspekciju instrumenata.

#### **NAZNAČENA A NAMJENA**

Trokarne šiljke služe za stvaranje kontrolirane ulazne točke za uvođenje endoskopskih instrumenata u tijelo.

#### **Kontraindikacija**

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.





#### **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Neispravna upotreba i preopterećenje zbog uvijanja/poluganja mogu dovesti do prijeloma i trajne deformacije.
- Ne koristite metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer može doći do korozije ako je površina oštećena.
- Prije kliničke uporabe korisnik mora provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Pripazite pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljeda.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na njihovu infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Trokarski sustavi nisu prikladni za ultrazvučno čišćenje.

- Ne koristite otopine za čišćenje s izbjeljivačima kao što je natrijev hipoklorit, jer mogu uzrokovati tešku koroziju.
- Ne ostavljajte instrumente u dezinfekcijskom sredstvu predugo. Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Automatsko čišćenje/dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje/dezinfekciju jer se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i stoga validirati.
- Neispravni proizvodi se ne smiju koristiti i moraju proći cijeli proces reprocesiranja prije nego što se vrate na popravak ili reklamaciju.
- Moguće je curenje plina zbog nepravilne fiksacije trokara ili nedovoljnog brtvljenja komponenti za provođenje plina, osobito silikonskog ventila (brtva trokara za jednokratnu upotrebu).

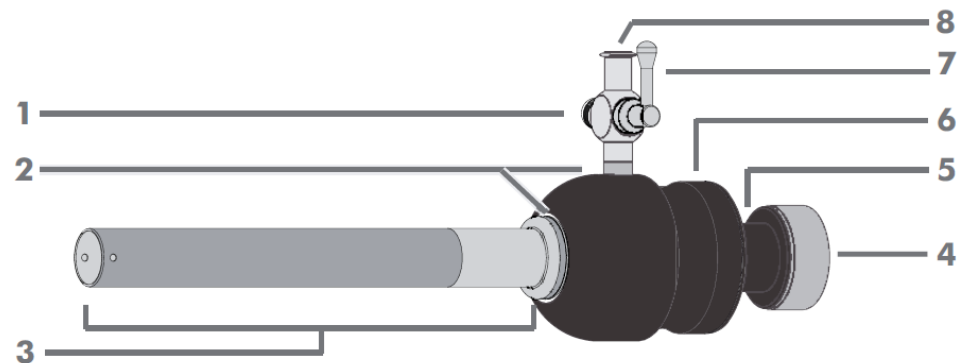
### PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite sljedeće:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano navlačenje, udubljenja, žilice, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravno funkcioniranje
- Ostaci sredstva za čišćenje ili dezinfekcije
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
-  Zamijenite jednokratni silikonski ventil prije svake sterilizacije.
-  Nakon čišćenja i dezinfekcije ili prije sterilizacije preporučujemo podmazivanje ventila i navoja održavajućim mastima.

### OPIS PROIZVODA

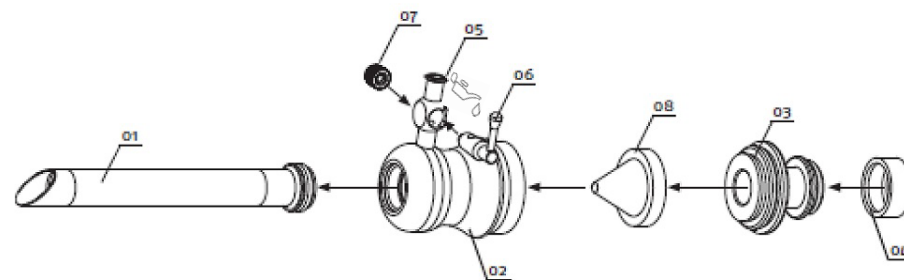
- Trokar se koristi za uvođenje instrumenata i tekućina na kirurško mjesto.
- Postoji razlika između modela s i bez ventila, koji omogućuje insulaciju.
- Tijela trokara općenito su opremljena konusnim silikonskim ventilom, koji smanjuje gubitak plina pri ponovnom izvlačenju instrumenta. Silikonski ventil je jednokratni proizvod.
- Proizvode kombinirajte samo s instrumentima i originalnim dodacima koji su kompatibilni po radnoj duljini i promjeru.
- Trokarski sustavi nisu prikladni za ultrazvučno čišćenje.
- Rezervni dijelovi su dostupni na zahtjev.




- 1 opružni poklopac
- 2 Tijelo trokara (sastoji se od glavnog dijela + zatvaračkog dijela)
- 3 Trokarna cijev
- 4 Zaptivni poklopac
- 5 Tijelo zatvarača sa zaptivnim poklopcem
- 6 Glavno tijelo
- 7 Čep za ventil za insulaciju
- 8 Luer Lock spoj

**Napomena:** Ove upute za uporabu odnose se na nekoliko modela trokara. Stoga su moguća odstupanja u dizajnu.

Sljedeća ilustracija korisna je za sljedeće odjeljke o sastavljanju i rastavljanju. Brojevi pojedinih dijelova mogu se pronaći u kontinuiranom tekstu.



-  Silikonski ventil (08) u tijelu trokara jednokratni je proizvod. Dizajn silikonskog ventila može se razlikovati ovisno o modelu trokara.

### SKLAPANJE

1. Postavite brtvenu kapicu (04) na brtveni dio tijela trokara (03).
2. Utisnite silikonski ventil (08) u suprotni otvor zatvaračkog dijela (03).


3. Zatvorite navojni zatvarač glavnog tijela (02) i zatvarač (03) okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
4. Navijte cijev trokara (01) na glavno tijelo trokara (02). Trokar je sada u potpunosti sastavljen.

## RAZMONTIRANJE

 Rastavljajte samo prethodno očišćene instrumente.

1. Uklonite brtvenu kapicu (04).
2. Zatim otvorite navojni zatvarač glavnog tijela (02) i zatvarajućeg dijela (03) okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Uklonite silikonski ventil (08) i zbrinite ga.
4. Odvijte navoj trokarske cijevi (01) s glavnog tijela (02) okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Trokar je sada potpuno rastavljen.

## RUKOVANJE VENTILIMA ZA INSUFLACIJU

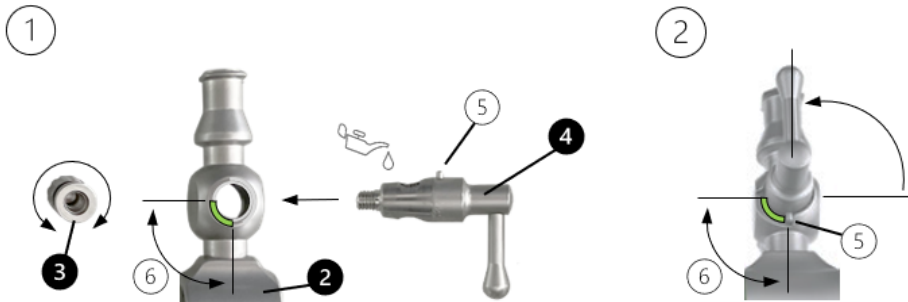
 Ventil se mora ukloniti s trokara radi čišćenja i dezinfekcije. Prije sterilizacije ventil se mora ponovno montirati.

### Rastavljanje

Odvijte opružni poklopac (3) i izvadite čep slavine (4) iz slavine.

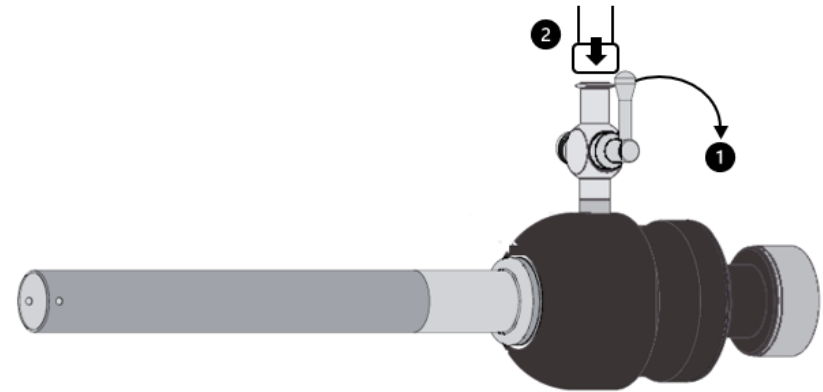
### Sklapanje

1. Umetnite čep ventila (4) u držač ventila (2). Provjerite da vodilica (5) čepa ventila klizi u udubljenju (6) držača ventila (2).
2. Zatim zavrnite opružni poklopac (3) na suprotnu stranu slavine prema čepu slavine. Provjerite pokretljivost čepa slavine.
3. Ventil mora biti otvoren za sterilizaciju. Da biste to učinili, okrenite polugu čepa ventila prema otvoru Luer Lock priključka.
















## Povezivanje crijeva za insuflaciju

1. Zatvorite slavinu (1).
2. Povežite crijevo za insuflaciju na slavinu (2) putem Luer Lock priključka.



## SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Broj serije
	Artikl. br.
	Komada po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ne ponovno koristiti
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Podmazati silikonskim uljem, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
	Medicinski uređaj