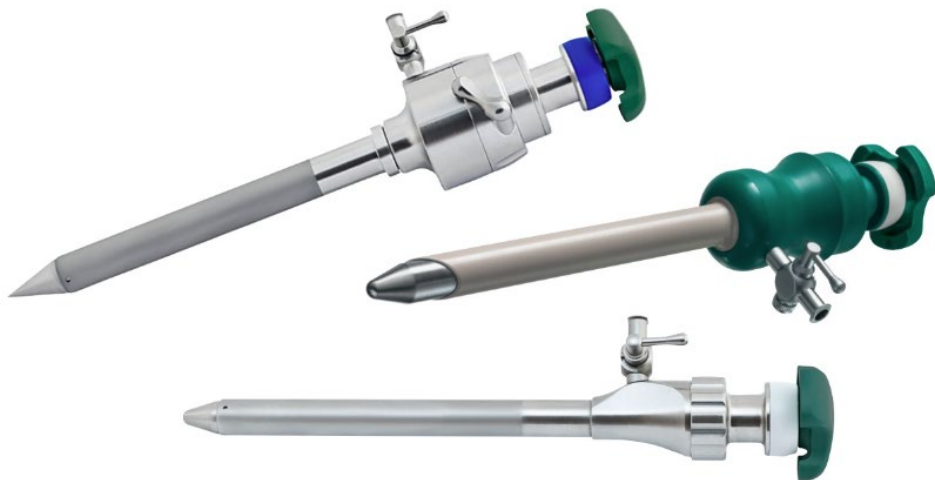


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) TROKAR RENDSZEREK



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Németország
Telefon +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical trokárrendszerek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozik.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: A műszerek kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) számára készültek.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



Az alábbi utasítások a műtét utáni szétszerelésre és a tisztítás és fertőtlenítés utáni összeszerelésre vonatkoznak.

A felújításra vonatkozó részletes utasítások az IFU D0462 dokumentumban találhatóak:



A RUDOLF Medical műszerek nem sterilen kerülnek forgalomba, ezért azokat az első használat előtt, valamint minden egyes használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Előtte el kell távolítani a védőkupakokat és a szállítócsomagolást.



Felhívjuk figyelmét, hogy a szilikon szelep eldobható termék. Az eldobható termékeket nem szabad újrahasznosítani, hanem az első használat után meg kell semmisíteni.

A sterilizálás előtt javasoljuk, hogy a műszer mechanikus alkatrészeit ápolóolajjal kenje meg. Minden használat előtt el kell végezni a műszerek átfogó vizuális és működési ellenőrzését.

RENDELTETÉSE

A trokárhegyek célja, hogy szabályozott behatolási pontot biztosítsanak az endoszkópos műszerek testbe való bevezetéséhez.

Ellenjavallat

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK


- A helytelen használat és a csavarás/emelőerő hatására bekövetkező túlterhelés törésekhez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne használjon fémkefét, fém szivacsot vagy súrolószert, mert a felület sérülése esetén korrózió léphet fel.
- A műszerek egymással vagy implantátumokkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.


- A trokárrendszerek nem alkalmasak ultrahangos tisztításra.
- Ne használjon fehérítőszeret, például nátrium-hipokloritot tartalmazó tisztítószereket, mivel ezek súlyos korróziót okozhatnak.
- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítőszerben. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és ezért validálhatók.
- A hibás termékeket nem szabad használni, és azokat a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafeldolgozási folyamatnak kell alávetni.
- A trokár nem megfelelő rögzítése vagy a gázvezető alkatrészek, különösen a szilikon szelep (egyszer használatos trokár tömítés) nem megfelelő tömítése miatt gázszivárgás léphet fel.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

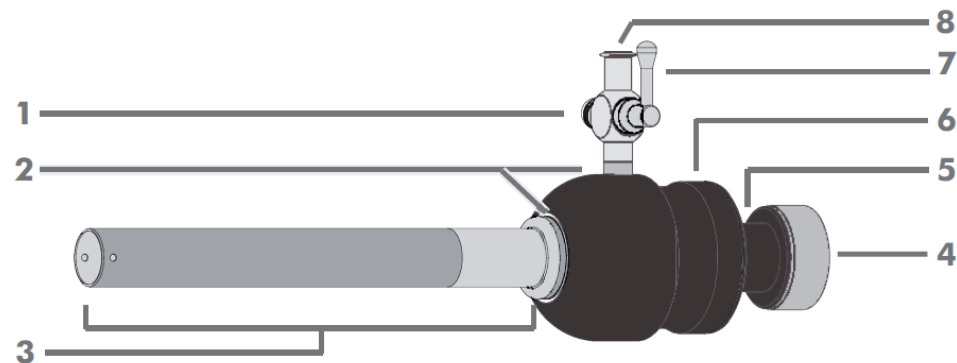
- Külső sérülések (pl. deformált hüvely, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Tisztítószert- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- A munkacsatornák szabad átjárhatósága

-  Cserélje ki az egyszer használatos szilikon szelepet minden sterilizálás előtt.

-  Tisztítás és fertőtlenítés után, illetve sterilizálás előtt javasoljuk a csapok és menetek kenőzsírral történő kenését.

TERMÉKLEÍRÁS

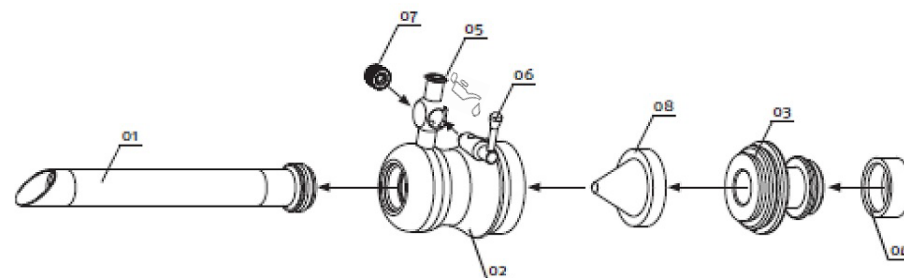
- A trokárt műszerek és folyadékok bejuttatására használják a műtéti területre.
- Különbséget tesznek a stopcock-kal ellátott és a stopcock-kal nem ellátott modellek között, amelyek lehetővé teszik a felfújást.
- A trokár testét általában kúpos szilikon szelep szereli fel, amely csökkenti a gázvesztést, amikor a műszert újra eltávolítják. A szilikon szelep eldobható termék.
- A termékeket csak olyan műszerekkel és eredeti kiegészítőkkal kombinálja, amelyek használható hosszúságuk és átmérőjük tekintetében kompatibilisek.
- A trokárrendszerek nem alkalmasak ultrahangos tisztításra.
- Pótalkatrészek kérésre rendelkezésre állnak.




- 1 Rugós sapka
- 2 Trokár test (főtest + záróelem)
- 3 Trokár cső
- 4 Tömítő sapka
- 5 Zárótest tömítőfedéllel
- 6 Főtest
- 7 Insufflációhoz való elzárócsap
- 8 Luer Lock csatlakozás

Megjegyzés: Ez a használati utasítás több trokár modellre vonatkozik. Ezért lehetségesek a kialakításbeli eltérések.

A következő ábra segítséget nyújt a szerelés és szétszerelés következő szakaszaiban. Az egyes alkatrészek száma a szövegben található.




-  A trokár testében található szilikon szelep (08) eldobható termék. A szilikon szelep kialakítása a trokár modelltől függően eltérő lehet.

ÖSSZESZERELÉS

1. Helyezze a tömítőfedelel (04) a trokár test (03) tömítő részére.
2. Nyomja be a szilikon szelepet (08) a záróelem (03) másik nyílásába.

3. Csavarja be a főtest (02) és a záróelem (03) menetes záródását az óramutató járásával megegyező irányba.
4. Csavarja rá a trokárösvet (01) a trokár főtestére (02).
A trokár most már teljesen össze van szerelve.

SZÉTSZERELÉS

 Csak előzetesen megtisztított eszközöket szereljen szét.

1. Távolítsa el a tömítőfedelelet (04).
2. Ezután nyissa ki a főtest (02) és a záróelem (03) menetes zárását az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
3. Távolítsa el a szilikon szelepet (08) és dobja ki.
4. Csavarja le a trokárösvő (01) menetes részét a főtestről (02) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
A trokár ezzel teljesen szétszerelt.

A FELFÚJÁS KEZELÉSE VISSZACSAPÓ SZELEPEK

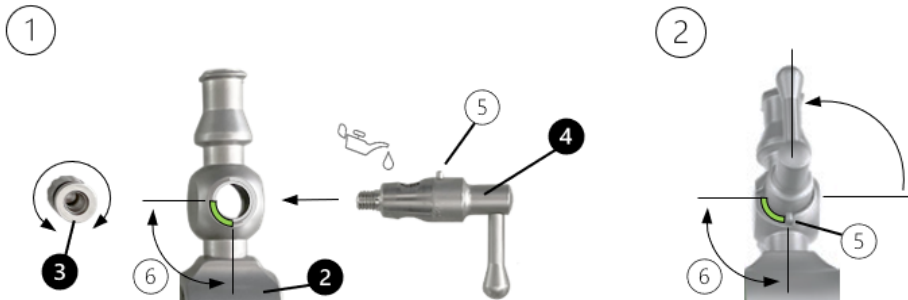
 **A tisztítás és fertőtlenítés érdekében a stopcockot el kell távolítani a trokárból. A sterilizálás előtt a stopcockot vissza kell szerelni.**

Szétszerelés

Csavarja le a rugós kupakot (3) és vegye le a stopcock dugóját (4) a stopcockról.

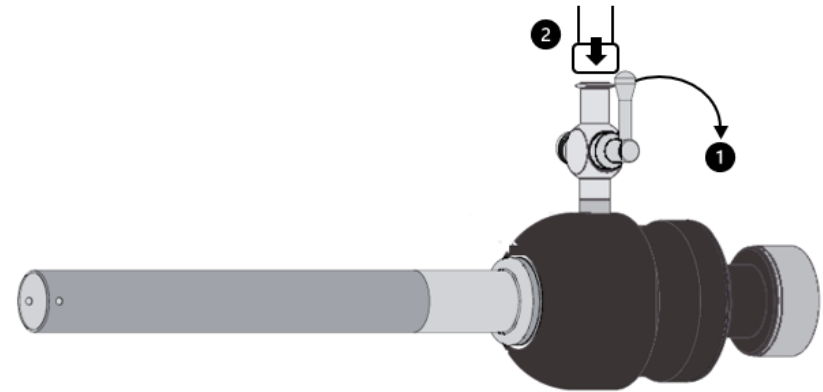
Összeszerelés

1. Helyezze be a stopcock dugót (4) a stopcock tartóba (2). Győződjön meg arról, hogy a stopcock dugó vezetőcsapja (5) a stopcock tartó (2) mélyedésében (6) fut.
2. Ezután csavarja rá a rugós kupakot (3) a csappantyú dugójával ellentétes oldalra. Ellenőrizze a csappantyú dugójának mozgékonyágát.
3. A szelepet sterilizáláshoz nyitva kell hagyni. Ehhez forgassa el a szelepdugó kart a Luer Lock csatlakozás nyílása felé.









A felfúvó tömlő csatlakoztatása

1. Csupkja be a csapszelepet (1).
2. Csatlakoztassa a befúvó tömlőt a Luer Lock csatlakozón keresztül a csaphoz (2).



SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Ne használja újra
	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelő CE-jelölés, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Száraz helyen tárolandó
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett.
	Orvostechnikai eszköz