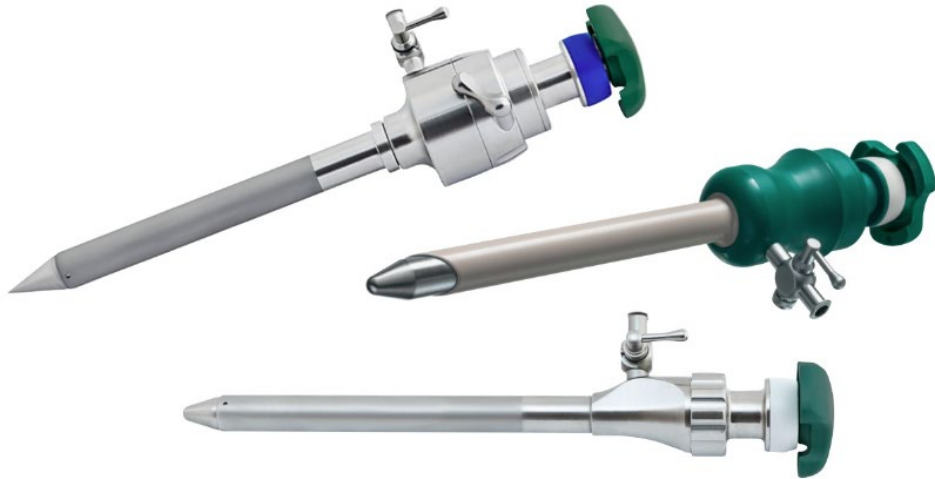


## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) TROKARŲ SISTEMOS



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Vokietija  
Telefonas +49 7463 9956-0  
Faksas +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



### **PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE**

#### **PRODUKTAS**

Šios naudojimo instrukcijos skirtos RUDOLF Medical trokarų sistemų surinkimui ir išardymui. Jūs gavote aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau. **Tik profesionaliam naudojimui:** Šie instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

**Pacientų grupė:** nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



Toliau pateiktos instrukcijos yra susijusios su išardymu po operacijos ir surinkimu po valymo ir dezinfekavimo.

Išsamios instrukcijos dėl apdorojimo pateiktos IFU D0462:



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Iš anksto būtina nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.



Atkreipkite dėmesį, kad silikoninis vožtuvas yra vienkartinis produktas. Vienkartiniai produktai negali būti perdirbami, bet turi būti išmesti po pirmojo naudojimo.

Prieš sterilizuojant rekomenduojame mechanines instrumento dalis sutepti priežiūros aliejumi. Prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti išsamų instrumentų vizualinį ir funkcinį patikrinimą.

#### **US NAUDOJIMO TIKSLAS**

Trokarų smaigaliai skirti sukurti kontroliuojamą įėjimo tašką, per kurį į organizmą įvedami endoskopiniai instrumentai.

#### **Kontraindikacijos**

Šie medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.





#### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Netinkamas naudojimas ir perkrovimas dėl sukimo/kėlimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valiklių, nes pažeidus paviršius gali atsirasti korozija.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar prietaisai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Trokarų sistemos netinka valyti ultragarsu.
- Nenaudokite valymo tirpalų su balikliais, pvz., natrio hipochloritu, nes jie gali sukelti stiprią koroziją.
- Neatidėkite instrumentų dezinfekavimo priemonėje per ilgai. Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.

- Automatinis valymas/dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą/dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir todėl patvirtinti.
- Defektuotos prekės neturi būti naudojamos ir prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą turi būti atliktas visas perdirbimo procesas.
- Dėl netinkamo trokaro tvirtinimo arba nepakankamo dujas laidžių komponentų, ypač silikoninio vožtuvo (vienkartinio trokaro sandariklio), sandarumo gali nutekėti dujos.

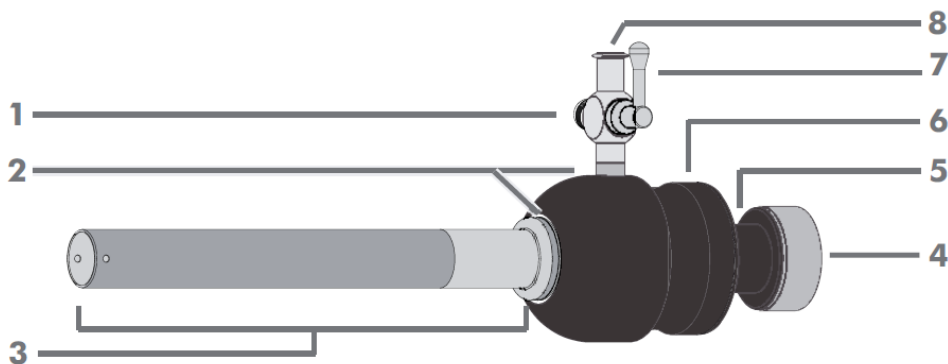
### PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite šiuos dalykus:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą apvalkalą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Valymo priemonės arba dezinfekanto likučiai
- Laisvas praėjimas per darbo kanalą
-  Prieš kiekvieną sterilizavimą pakeiskite vienkartinį silikoninį vožtuvą.
-  Po valymo ir dezinfekavimo arba prieš sterilizavimą rekomenduojame sutepyti uždarymo vožtuvus ir sriegius technine alyva.

### PRODUKTO APRAŠYMAS

- Trokaras naudojamas instrumentams ir skysčiams įvesti į operacinę vietą.
- Skiriamos modeliai su uždarymo vožtuvu, kuris leidžia įpūsti dujas, ir be jo.
- Trokarų korpusai paprastai yra sukonstruoti su kūginiais silikoniniais vožtuvais, kurie sumažina dujų nuostolius, kai instrumentas vėl išimamas. Silikoninis vožtuvas yra vienkartinis produktas.
- Produktus derinkite tik su instrumentais ir originaliomis priedais, kurie yra suderinami pagal jų naudingą ilgį ir skersmenį.
- Trokarų sistemos netinka valyti ultragarsu.
- Atsarginės dalys yra prieinamos pagal užsakymą.

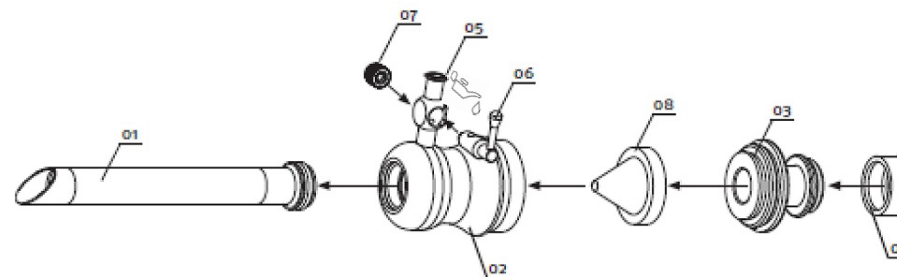



1 Spyruoklinis dangtelis

- 2 Trokaras (susideda iš pagrindinio korpuso + uždarymo dalies)
- 3 Trokarų vamzdelis
- 4 Sandarinimo dangtelis
- 5 Uždarymo korpusas su sandarinimo dangteliu
- 6 Pagrindinis korpusas
- 7 Uždarymo vožtuvas insuliacijai
- 8 Luer Lock jungtis

**Pastaba:** Šios naudojimo instrukcijos taikomos keliems trokarų modeliams. Todėl gali būti dizaino nukrypimų.

Toliau pateikta iliustracija yra naudinga tolesniuose skyriuose apie surinkimą ir išardymą. Atskirų dalių numeriai nurodyti tekste.



-  Silikoninis vožtuvas (08) trokaro korpuso yra vienkartinis produktas. Silikoninio vožtuvo konstrukcija gali skirtis priklausomai nuo trokaro modelio.

### SURINKIMAS


1. Uždenkite sandarinimo dangtelį (04) ant trokaro korpuso (03) sandarinimo dalies.
2. Įspauskite silikoninį vožtuvą (08) į priešingą uždarymo dalies (03) angą.
3. Uždarykite pagrindinio korpuso (02) ir uždarymo dalies (03) srieginį uždarymą, pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę.
4. Prisukite trokaro vamzdelį (01) prie trokaro pagrindinio korpuso (02). Trokaras dabar yra visiškai surinktas.

### IŠARDYMAS

-  Išardykite tik iš anksto išvalytus instrumentus.

1. Nuimkite sandarinimo dangtelį (04).
2. Tada atsukite pagrindinio korpuso (02) ir uždarymo dalies (03) srieginį uždarymą, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
3. Nuimkite silikoninį vožtuvą (08) ir išmeskite jį.
4. Atsukite trokaro vamzdelio (01) sriegį nuo pagrindinio korpuso (02), pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Trokaras dabar yra visiškai išardytas.

## INSUFFLIACIJOS REGULIAVIMO VOŽTUVŲ TVARKYMAS

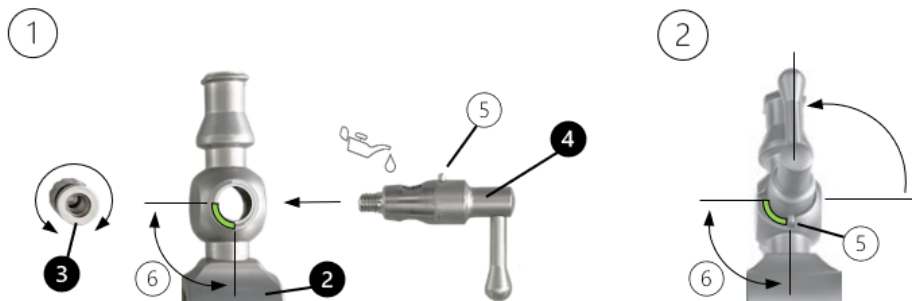
 **Uždarymo vožtuvas turi būti nuimtas nuo trokaro valymui ir dezinfekavimui. Prieš sterilizavimą uždarymo vožtuvas turi būti sumontuotas.**

### Išardymas

Atsukite spyruoklinį dangtelį (3) ir nuimkite stopcoco kamštį (4) nuo stopcoco.

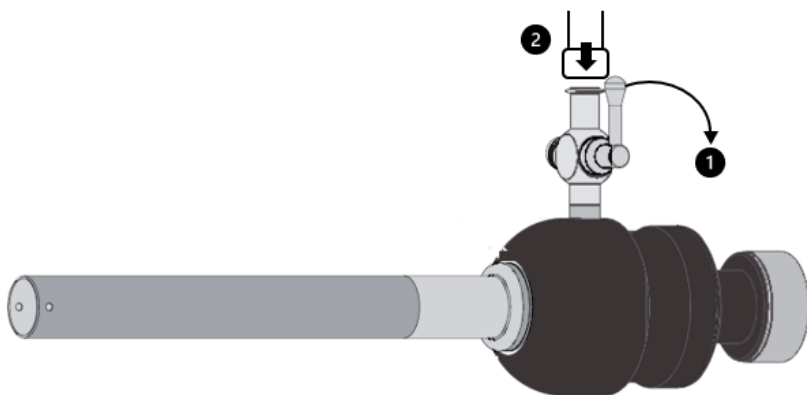
### Surinkimas

- Įdėkite stopcoco kamštį (4) į stopcoco laikiklį (2). Įsitikinkite, kad stopcoco kamščio kreipiamasis kaištis (5) yra stopcoco laikiklio (2) įduboje (6).
- Tada prisukite spyruoklinį dangtelį (3) priešingoje uždarymo vožtuvo pusėje prie uždarymo vožtuvo kamščio. Patikrinkite uždarymo vožtuvo kamščio judrumą.
- Sterilizacijos metu uždarymo vožtuvas turi būti atidarytas. Tam pasukite uždarymo vožtuvo kaiščio svirtį Luer Lock jungties atidarymo link.
















### Insuffliacijos žarnos prijungimas

- Uždarykite stopcock (1).
- Prijunkite insufliacijos žarną prie uždarymo čiaupo (2) per Luer Lock jungtį.



## SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Partijos kodas
	Prekės kodas
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, patvirtintu medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui.
	Medicinos prietaisas