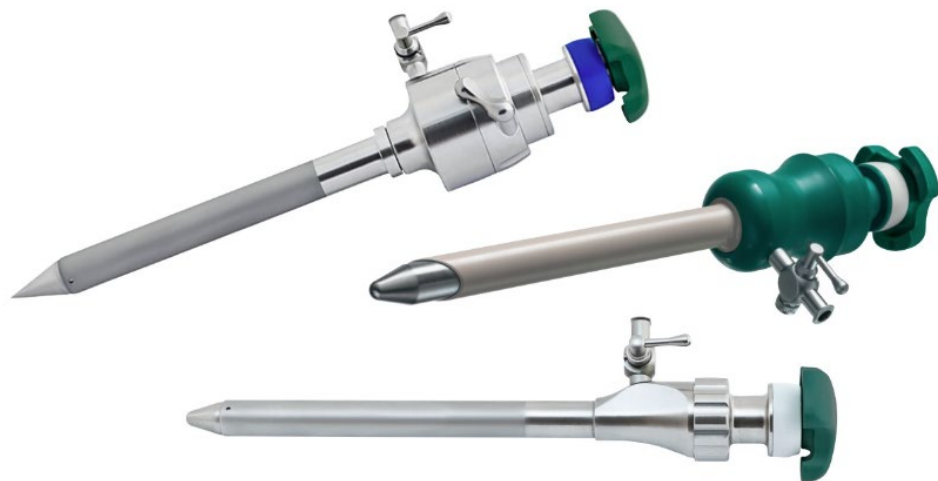


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) SISTEMAS TROCAR



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

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



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização referem-se à montagem e desmontagem dos sistemas de trocarte RUDOLF Medical.

Recebeu um produto de alta qualidade, cuja manipulação e utilização adequadas são descritas abaixo.

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se ao uso exclusivo por profissionais (cirurgiões, enfermeiros de sala de operações, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).

População de pacientes: Não há restrições quanto à população de pacientes. Pode ser deixado ao critério e à experiência do profissional médico decidir se os benefícios superam os riscos na população em questão.



As instruções a seguir referem-se à desmontagem após a cirurgia e à montagem após a limpeza e desinfecção.

Instruções detalhadas sobre o reprocessamento podem ser encontradas na IFU D0462:



Os instrumentos RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização. As tampas de proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.



Tenha em atenção que a válvula de silicone é um produto descartável. Os produtos descartáveis não devem ser reprocessados, mas sim eliminados após a primeira utilização.

Antes da esterilização, recomendamos lubrificar as peças mecânicas do instrumento com um óleo de manutenção.

Deve ser realizada uma inspeção visual e funcional completa dos instrumentos antes de cada utilização.

FINALIDADE PREVISTA

As pontas de trocarte destinam-se a criar um ponto de entrada controlado para a introdução de instrumentos endoscópicos no corpo.

Contraindicação

Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e circulatório.





ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A utilização incorreta e a sobrecarga devido a torção/alavancagem podem causar fraturas e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície estiver danificada.
- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe o risco de ferimentos.

- Para pacientes com infeções incuráveis, como CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, HIV, possíveis variantes dessas infeções ou suspeitas de infeções, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas ao descarte e reprocessamento dos dispositivos médicos.
- Os sistemas de trocarte não são adequados para limpeza ultrassónica.
- Não utilize soluções de limpeza com agentes alvejantes, como hipoclorito de sódio, pois estes podem causar corrosão grave.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.
- Os produtos defeituosos não devem ser utilizados e devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- É possível ocorrer fuga de gás devido à fixação inadequada do trocarte ou vedação insuficiente dos componentes condutores de gás, em particular a válvula de silicone (vedação do trocarte de uso único).

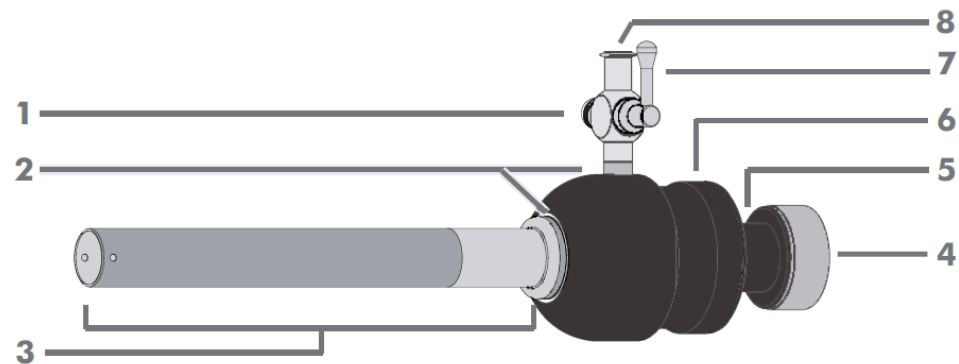
ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

- Danos externos (por exemplo, bainha deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes
- Passagem livre pelos canais de trabalho
-  Substitua a válvula de silicone descartável antes de cada esterilização.
-  Após a limpeza e desinfeção ou antes da esterilização, recomendamos lubrificar as torneiras e roscas com graxa de manutenção.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

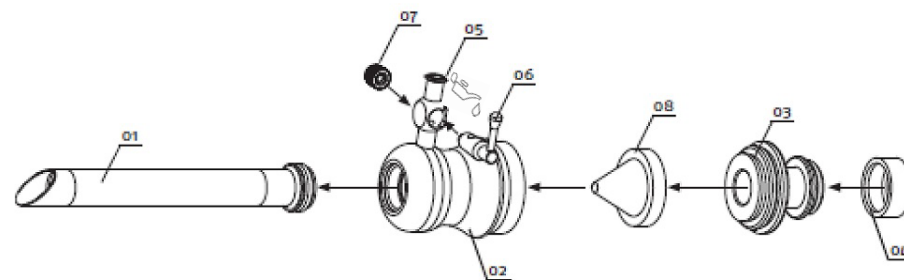
- O trocarte é utilizado para introduzir instrumentos e fluidos no local da cirurgia.
- É feita uma distinção entre modelos com e sem torneira, que permite a insuflação.
- Os corpos dos trocares são geralmente equipados com uma válvula cónica de silicone, que reduz a perda de gás quando o instrumento é removido novamente. A válvula de silicone é um produto descartável.
- Combine os produtos apenas com instrumentos e acessórios originais que sejam compatíveis em termos de comprimento útil e diâmetro.
- Os sistemas de trocarte não são adequados para limpeza ultrassónica.
- Peças sobressalentes disponíveis mediante pedido.




- 1 Tampa com mola
- 2 Corpo do trocarte (composto pelo corpo principal + parte de fecho)
- 3 Tubo do trocarte
- 4 Tampa de vedação
- 5 Corpo de fecho com tampa de vedação
- 6 Corpo principal
- 7 Tampão de torneira para insuflação
- 8 Conexão Luer Lock

Nota: Estas instruções de utilização aplicam-se a vários modelos de trocarte. Por conseguinte, são possíveis variações no design.

A ilustração seguinte é útil para as secções seguintes sobre montagem e desmontagem. Os números das peças individuais podem ser encontrados no texto contínuo.



-  A válvula de silicone (08) no corpo do trocarte é um produto descartável. O design da válvula de silicone pode variar dependendo do modelo do trocarte.

MONTAGEM

1. Coloque a tampa de vedação (04) na parte de vedação do corpo do trocarte (03).
2. Pressione a válvula de silicone (08) na abertura oposta da parte de fecho (03).
3. Feche o fecho roscado do corpo principal (02) e a parte de fecho (03) girando-o no sentido horário.
4. Aparafuse o tubo do trocarte (01) no corpo principal do trocarte (02).
O trocarte está agora totalmente montado.

DESMONTAGEM

⚠ Desmonte apenas instrumentos pré-limpos.

1. Remova a tampa de vedação (04).
2. Em seguida, abra o fecho roscado do corpo principal (02) e a parte de fecho (03) rodando-o no sentido anti-horário.
3. Remova a válvula de silicone (08) e descarte-a.
4. Desaparafuse a rosca do tubo do trocarte (01) do corpo principal (02), girando-o no sentido anti-horário.
O trocarte está agora completamente desmontado.

MANUSEAMENTO DAS TORNEIRAS DE INSUFLAÇÃO

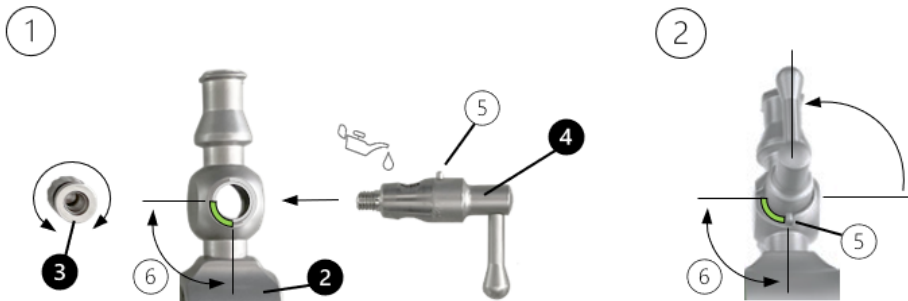
⚠ A torneira deve ser removida do trocarte para limpeza e desinfecção. Antes da esterilização, a torneira deve ser montada.

Desmontagem

Desaparafuse a tampa da mola (3) e remova o tampão da válvula de corte (4) da válvula de corte.

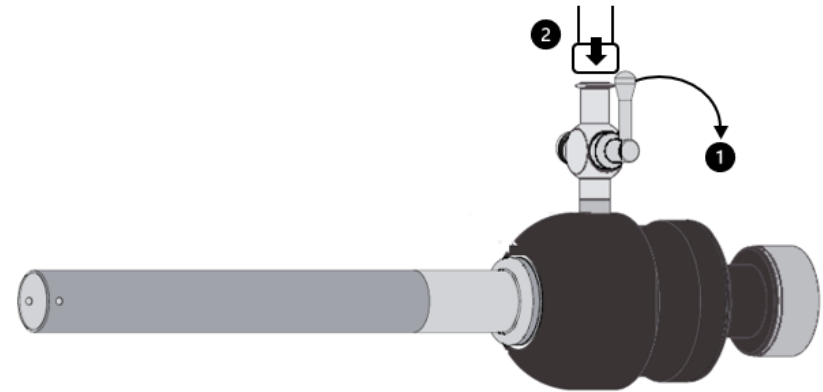
Montagem

1. Insira o tampão da torneira (4) no suporte da torneira (2). Certifique-se de que o pino guia (5) do tampão da torneira encaixa no recesso (6) do suporte da torneira (2).
2. Em seguida, aparafuse a tampa da mola (3) no lado oposto da torneira ao tampão da torneira. Verifique a mobilidade do tampão da torneira.
3. A torneira deve estar aberta para esterilização. Para isso, gire a alavanca do tampão da torneira em direção à abertura da conexão Luer Lock.
















Ligar a mangueira de insuflação

1. Feche a torneira (1).
2. Ligue a mangueira de insuflação à torneira de corte (2) através da ligação Luer Lock.



SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reutilizar
	Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) com o número de identificação do organismo notificado
	Manter seco
	Lubrifique com óleo branco biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor.
	Dispositivo médico