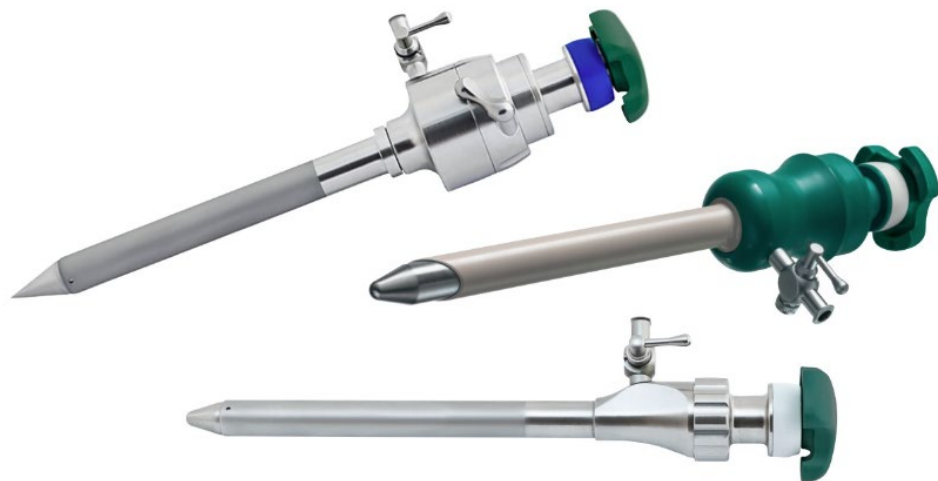


NAVODILA ZA UPORABO (SL) SISTEMI TROKAR



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

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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo se nanašajo na sestavljanje in razstavljanje trokarskih sistemov RUDOLF Medical.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Naslednja navodila se nanašajo na razstavljanje po operaciji in sestavljanje po čiščenju in razkuževanju.

Podrobna navodila za ponovno obdelavo najdete v IFU D0462:



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo ter takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.



Upoštevajte, da je silikonski ventil izdelek za enkratno uporabo. Izdelki za enkratno uporabo se ne smejo ponovno obdelati, ampak jih je treba po prvi uporabi zavreči.

Pred sterilizacijo priporočamo, da mehanske dele instrumenta namažete z oljem za nego. Pred vsako uporabo je treba opraviti celovit vizualni in funkcionalni pregled instrumentov.

NAMEN UPORABE

Trokarji so namenjeni ustvarjanju nadzorovane vstopne točke za vstavljanje endoskopskih instrumentov v telo.

Kontraindikacije

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nepravilna uporaba in preobremenitev zaradi zvijanja/dvigovalja lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, kovinskih gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili bodite previdni, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Trokarski sistemi niso primerni za ultrazvočno čiščenje.
- Ne uporabljajte čistilnih raztopin z belilnimi sredstvi, kot je natrijev hipoklorit, saj lahko povzročijo hudo korozijo.

- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in zato tudi validirati.
- Pomanjkljivi izdelki se ne smejo uporabljati in morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.
- Zaradi nepravilne fiksiranja trokarja ali nezadostnega tesnjenja komponent za vodenje plina, zlasti silikonskega ventila (tesnilo trokarja za enkratno uporabo), je možen izpust plina.

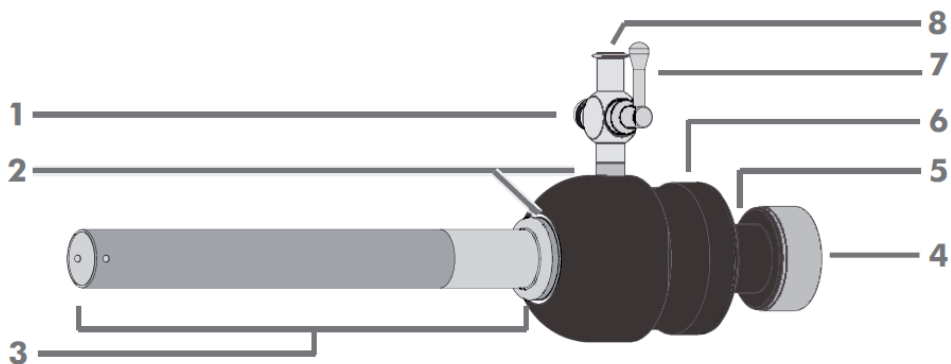
PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirana ovojnica, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
 - Pravilno delovanje
 - Ostanke čistilnega sredstva ali razkužila
 - Prosti prehod skozi delovne kanale
- Ⓜ Pred vsako sterilizacijo zamenjajte silikonski ventil za enkratno uporabo.
- 👉 Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo priporočamo, da zaporne pipe in navoje namažete z vzdrževalnim mazivom.

OPIS IZDELKA

- Trokar se uporablja za vnos instrumentov in tekočin na kirurško mesto.
- Razlikujemo med modeli z in brez zapornega ventila, ki omogoča insuflacijo.
- Trokari so običajno opremljeni s koničnim silikonskim ventilom, ki zmanjša izgubo plina, ko se instrument ponovno odstrani. Silikonski ventil je izdelek za enkratno uporabo.
- Izdelke kombinirate samo z instrumenti in originalnim priborom, ki so združljivi glede na uporabno dolžino in premer.
- Trokarski sistemi niso primerni za ultrazvočno čiščenje.
- Nadomestni deli so na voljo na zahtevo.



1 Pokrovček s pomočjo vzmeti

2 Trokarsko telo (sestoji iz glavnega telesa + zapiralnega dela)

3 Trokarjeva cev

4 Tesnilni pokrovček

5 Zapiralni del s tesnilnim pokrovom

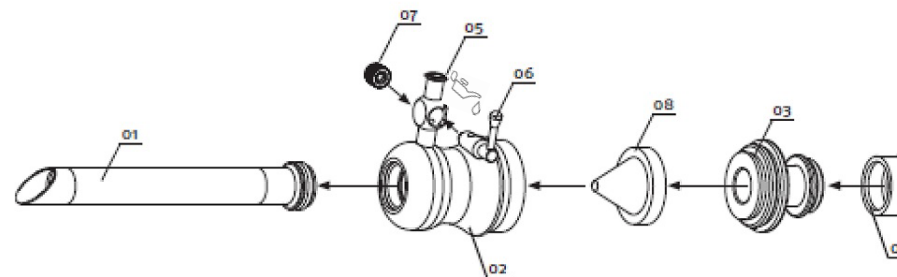
6 Glavno telo

7 Zapirni čep za insuflacijo

8 Luer Lock priključek

Opomba: Ta navodila za uporabo veljajo za več modelov trokarjev. Zato so možna odstopanja v zasnovi.

Naslednja ilustracija je v pomoč pri naslednjih poglavjih o sestavljanju in razstavljanju. Številke posameznih delov so navedene v besedilu.



Ⓜ Silikonski ventil (08) v telesu trokarja je izdelek za enkratno uporabo. Oblika silikonskega ventila se lahko razlikuje glede na model trokarja.

SKLADANJE


1. Tesnilni pokrovček (04) namestite na tesnilni del telesa trokarja (03).
2. Silikonski ventil (08) vtisnite v nasprotno odprtino zapiralnega dela (03).
3. Zaprite navojni zapirni del glavnega dela (02) in zapirni del (03) z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
4. Navijte trokarsko cev (01) na glavni del trokarja (02).
Trokar je sedaj v celoti sestavljen.

RAZSTAVLJANJE

⚠ Razstavljajte samo vnaprej očiščene instrumente.

1. Odstranite tesnilni pokrovček (04).
2. Nato odprite navojni zapirni del glavnega dela (02) in zapirni del (03) tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
3. Odstranite silikonski ventil (08) in ga zavrtite.
4. Odvijte navoj trokarja (01) z glavnega dela (02) tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
Trokar je sedaj popolnoma razstavljen.

RAVNANJE Z ZAPORNIMI VENTILI ZA INSUFLACIJO

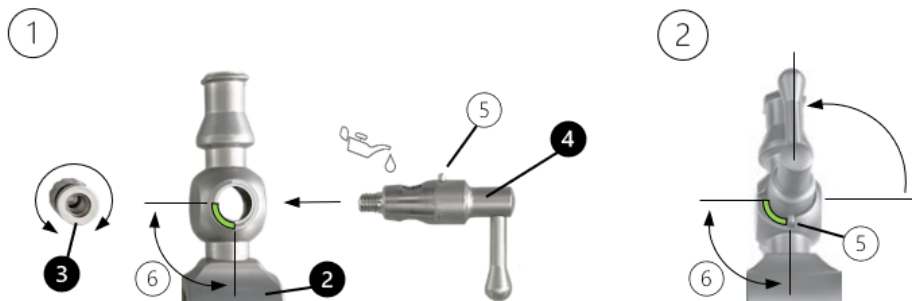
 Zaporni ventil je treba odstraniti iz trokarja za čiščenje in razkuževanje. Pred sterilizacijo je treba namestiti zaporni ventil.

Razstavljanje

Odvijte pokrovček vzmeti (3) in odstranite čep ventila (4) iz ventila.

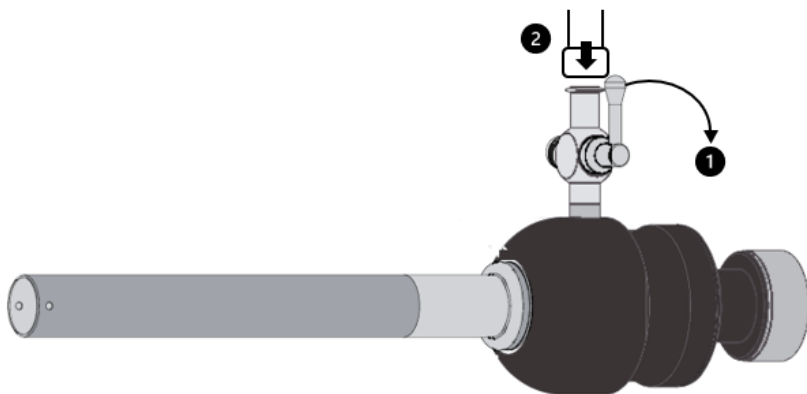
Sestavljanje

1. Vstavite zamašek ventila (4) v držalo ventila (2). Preverite, ali vodilni zatič (5) zamaška ventila teče v utoru (6) držala ventila (2).
2. Nato privijte pokrovček s pomočjo vzmeti (3) na nasprotni strani zapornega ventila do čepa zapornega ventila. Preverite gibljivost čepa zapornega ventila.
3. Zaporni ventil mora biti odprt za sterilizacijo. Za to zavrtite ročico zapornega ventila v smeri odprtine priključka Luer Lock.












Pritrditev cevi za insuflacijo

1. Zaprite zaporni ventil (1).
2. Cev za insuflacijo priključite na zaporni ventil (2) prek priključka Luer Lock.



SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Šifra serije
REF	Številka izdelka
QTY	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Ne uporabljajte ponovno
CE 0297	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Hranite na suhem
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
MD	Medicinski pripomoček