

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) SICHERHEITSTROKARDORN



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



D0678 / Rev E / ACR00574 / 2024-02-01

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die RUDOLF Medical Sicherheitstrokardorne. Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Nur für den Fachanwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachanwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwestern, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

Patientenzielgruppe: Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.



RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Sicherheitstrokardorne sind für laparoskopische Zugänge durch die Bauchdecke vorgesehen.

KONTRAINDIKATION

Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln können zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfe Gegenstände oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Sämtliche Kunststoffteile müssen daraufhin überprüft werden, dass sie nicht rissig, spröde oder verschlissen sind. Defekte Teile müssen durch neue Originalteile ersetzt werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Sicherheitstrokardorn mit automatischem Verriegelungsmechanismus hilft beim blinden Einbringen des ersten Trokars durch die Bauchdecke.



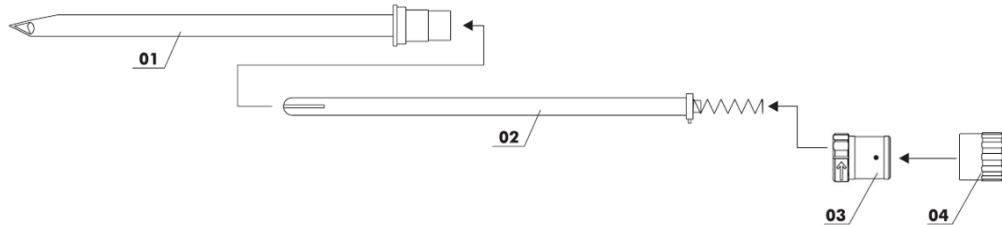
- 01 Stechhülse, mit Dreikantspitze
- 02 Schutzdorn
- 03 Raste
- 04 Rändelhülse

ANWENDUNG

Beim Einstecken des Sicherheitstrokardorns mit entsichertem Verriegelungsmechanismus wird durch den Widerstand der Bauchdecke der Schutzdorn (02) soweit in die Stechhülse (01) zurückgeschoben, bis mit der scharfen Dreikantspitze der Stechhülse eine Inzision ermöglicht wird. Sobald die Inzision ein Durchdringen des Trokars in die Bauchhöhle erlaubt, vermindert sich der Widerstand und der stumpfe Schutzdorn schnell aus der Stechhülse heraus. Die Spitze des Trokardorns verriegelt sich hierbei automatisch, d. h. die scharfe Dreikantspitze der Stechhülse befindet sich dann wieder hinter dem stumpfen Schutzdorn, kann nicht mehr heraustreten und ist somit gesichert. Eine mögliche Verletzung im Abdomen kann somit stark vermindert werden.

Verriegelungsmechanismus entsichern:

Drehen Sie die Raste (03) im Uhrzeigersinn, bis diese hör- und spürbar einrastet. Die Markierung oberhalb des Pfeils auf der Raste (03) ist nun mit der Kerbe der Stechhülse (01) in einer Linie. Die Raste kann jetzt nicht mehr zurückgedreht werden.



- 01 Stechhülse, mit Dreikantspitze
- 02 Schutzdorn
- 03 Raste
- 04 Rändelhülse

DEMONTAGE DES SICHERHEITSTROKARDORNS



Nur vorgereinigte Instrumente dürfen demontiert werden.

1. Halten Sie mit einer Hand den Sicherheitstrokardorn an der Raste (03) fest, und schrauben Sie mit der anderen Hand die Rändelhülse (04) ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeiger drehen. Halten Sie hierbei die Stechhülse zum Griffende nach oben, damit der Schutzdorn nicht herausfallen kann.
2. Entnehmen Sie die Raste (03) mitsamt der Rändelhülse (04).
3. Kippen Sie die Stechhülse (01) leicht nach unten, so dass der Schutzdorn (02) inklusive der Feder herausgleitet. Greifen Sie hierbei nach der Feder und dem Schutzdorn, und entnehmen Sie diese aus der Stechhülse.
4. Der Sicherheitstrokardorn ist nun komplett demontiert.

MONTAGE DES SICHERHEITSTROKARDORNS

1. Führen Sie den Schutzdorn (02) samt Feder vollständig in die Stechhülse (01) ein. Achten Sie darauf, dass der Arretierstift in der Führung der Stechhülse (01) läuft.
2. Schieben Sie die Raste (03) über die Feder der Stechhülse (01). Achten Sie darauf, dass der Arretierstift (im inneren der Raste) in der Führungsnut der Stechhülse läuft und das Stellrad der Raste (03) am äußeren Ring anliegt.
3. Halten Sie die Stechhülse (01) mit einer Hand fest, und drehen Sie mit der anderen Hand die Raste (03) so lange im Uhrzeigersinn, bis diese mit einem „Klicken“ einrastet. Die Markierung auf dem äußeren Ring und die Markierung auf der Raste müssen in einer Linie sein.
4. Schieben Sie die Rändelhülse (04) über die Raste (03), und schrauben Sie diese im Uhrzeigersinn fest. Der Sicherheitstrokardorn ist nun komplett montiert. Anleitungen zur Funktionsprüfung finden Sie im Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.

Hinweis: Nach der Reinigungs- und Desinfektion und vor der Sterilisation gilt es, die Gewinde und beweglichen Teile mit einem für Medizinprodukte zugelassenen Pflegeprodukt zu schmieren (z. B. medizinisches Weißöl).

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Zur Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente demontiert und zur Sterilisation wieder montiert werden.
- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Beachten Sie bei der Wahl eines anderen Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sowie der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) bzw. die nationalen Empfehlungen.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel.
- Verwenden Sie nur die angegebenen Reinigungsmittel. Sollten Sie andere Reinigungsmittel verwenden, müssen diese von Ihnen validiert werden.
- Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz.
- Spülen Sie nicht unter heißem Wasser.
- Kunststoffbestandteile dürfen nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) kommen.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Wählen Sie für die Reinigung der Kanäle eine Reinigungsbürste, die etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser ist. Die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt u. a. vom Folgenden ab:
 - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
 - Pflege und Wartung
 - Lesbarkeit der Markierung auf dem Instrument
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Die Instrumente sind unmittelbar nach dem Gebrauch von groben Verschmutzungen zu befreien und innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
 1. Spülen Sie den Sicherheitstrokardorn mit kaltem Wasser.
 2. Entfernen Sie groben Schmutz mit kaltem Wasser.
 3. Durchspülen Sie Hohlräume mit kaltem Wasser.
- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.

Hinweis: Wenn das Spülen mit kaltem Wasser nicht möglich ist, wickeln Sie das Instrument in ein feuchtes Tuch, um das Antrocknen von Rückständen zu vermeiden.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behältnis/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Manuelle Vorreinigung

Vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist eine manuelle Vorreinigung notwendig, um das Antrocknen von Operationsrückständen zu vermeiden.

Reinigung	Reinigungsmittel	Dosierung	pH-Wert
Enzymatisch	Cidezyme von Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (verdünnt)

1. Legen Sie den Sicherheitstrokardorn für eine Dauer von 5 Minuten in ein kaltes Wasserbad mit einer 0,8-prozentigen Reinigungslösung.
2. Bürsten Sie das Instrument mit einer Kunststoffbürste unter kaltem Wasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Um Umgebungskontamination zu vermeiden, bürsten und spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel.
3. Zerlegen Sie den Sicherheitstrokardorn gemäß Abschnitt „Demontage des Sicherheitstrokardorns“.
4. Bürsten Sie im Wasserbad mit einer Rundbürste den Sicherheitstrokardorn innen und außen, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
5. Spülen Sie Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit einer Reinigungspistole aus: > 10 Sekunden bei 3 – 5 bar.

6. Entnehmen Sie alle Komponenten des Sicherheitstrokardorns aus dem Wasserbad, und spülen Sie sie mit kaltem Wasser ab.
7. Legen Sie die Komponenten des Sicherheitstrokardorns in eine kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösung ein, um ein Antrocknen möglicher Rückstände zu vermeiden.

Reinigen im Ultraschallbad

- Reinigen Sie die Komponenten vor oder in Kombination mit der maschinellen Reinigung zusätzlich im Ultraschallbad.
- Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad.

Temperatur	Frequenz	Dauer
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 Minuten

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.
- Der Sicherheitstrokardorn wird im zerlegten Zustand gereinigt. Falls vorhanden, entfernen Sie Schutzkappen.

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät im alkalischen Verfahren

Reinigung	Reinigungsmittel	Dosierung	pH-Wert
Alkalisch	neodisher® FA von Dr. Weigert	0,2 %	11,6 – 11,8 (verdünnt)

RDG: Miele G 7735 CD

Vorbereitung:

1. Legen Sie die Komponenten in eine Siebschale so auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgeräts, dass das Reinigungsmittel alle inneren und äußeren Oberflächen ausspült.
2. Schließen Sie Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) an eine entsprechende Spülvorrichtung an, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.
3. Starten Sie das Reinigungsprogramm.

Programm	Reinigungsmittel	Dauer	Temperatur
1. Vorspülen	Deionisiertes Wasser	3 Minuten	Kalt
2. Reinigen	Deionisiertes Wasser 0,2% alkalisches Reinigungsmittel	5 Minuten	50 °C
3. Spülung	Deionisiertes Wasser	≥ 1 Minute	Kalt
4. Thermische Desinfektion	----	5 Minuten	90 °C

4. Entnehmen Sie die Komponenten nach Programmende.
5. Bei Bedarf blasen Sie die Komponenten mit medizinischer Druckluft aus, bis sie trocken sind.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitz-, Sperren-, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Instrument montiert und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile mit einem silikonfreiem, biokompatiblem, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne, dass die Verpackung einreißt.

STERILISATION

- Zur Sterilisation muss der Sicherheitstrokardorn zusammengebaut werden. Siehe Abschnitt „Montage des Sicherheitstrokardorns“.
- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.
- Die Sterilisation wurde mit den Sterilisationsgeräten Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclaov 400 E von Fisher Scientific validiert.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes.
- Legen Sie die Instrumente so in den Sterilisator, dass sich die Instrumente nicht berühren und Dampf frei zirkulieren kann.
- Dreifach fraktioniertes Vorvakuum

Land	Temperatur	Sterilisationszeit
Deutschland	134 °C (273 °F)	≥ 5 Minuten
Frankreich	134 °C (273 °F)	≥ 5 Minuten
USA	132 °C (270 °F); Trocknungszeit mind. 20 Minuten	≥ 4 Minuten
Andere Länder	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 Minuten

Hinweis: Verlängerte Sterilisationszeiten (z. B. 18 Minuten) gelten für die Prioneninaktivierung entsprechend nationalen Vorgaben.

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit.
- Schützen Sie die sterilisierten Instrumente vor direktem Lichteinfall.
- Lagern Sie die Sterilisationsverpackungen **nicht** in der Nähe von aggressiven Substanzen (z. B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel).

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Vorreinigung	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatisch• Cidezyme von Johnson & Johnson• Dosierung: 0,8 %• pH-Wert: 7,8 – 8,8 (verdünnt)
Reinigen im Ultraschallbad	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: 40 – 45 °C• Frequenz: 35 – 45 kHz• Dauer: 10 – 15 Minuten
Reinigen	<ul style="list-style-type: none">• Alkalisch• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dosierung: 0,2 %• pH-Wert: 11,6 – 11,8 (verdünnt)
Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	Miele G 7735 CD
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">• Thermisch• Temperatur: 90 °C• Haltezeit: 5 Minuten
Sterilisation	Dampfsterilisation (feuchte Hitze)
Sterilisator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 von MMM Group• Varioclaov 400 E von Fisher Scientific

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN & RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an Ihre medizintechnische Abteilung, Ihren Fachhändler oder an RUDOLF Medical.
- Aufgrund von Infektionsgefahr müssen defekte Produkte vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.














GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an RUDOLF Medical.

MITGELTENDE NORMEN UND RICHTLINIEN FÜR DIE AUFBEREITUNG

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Stand: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868-8: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 13060: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Dampf-Klein-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
- DIN EN ISO 15223-1: Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	Unique Device Identification
	(Medical Device) Medizinprodukt