

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) БЕЗОПАСЕН ТРОКАР



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Германия  
Телефон +49 7463 9956-0  
Факс +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0678 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-31

### МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

#### ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за безопасните трокарни шипове на RUDOLF Medical. Вие получавате висококачествен продукт, чиято правилна употреба и боравене са описани по-долу.

**Само за професионална употреба:** Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, медицински сестри в операционни зали, техници за преработка на медицински изделия).

**Пациентска популация:** Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



Ендоскопите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба, както и веднага

след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Безопасните трокарни шипове са предназначени за лапароскопски достъп през коремната стена.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неправилната употреба и прекомерното натоварване в резултат на усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят медицинското изделие. Повредата на повърхността може да доведе до корозия.
- Преди клинична употреба, потребителят трябва да провери дали инструментите могат да се комбинират безопасно помежду си или с импланти.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.

#### ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например деформирани обвивки, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Всички полимерни части трябва да бъдат проверени, за да се гарантира, че не са напукани, крехки или износени. Дефектните части трябва да бъдат заменени с нови оригинални части.

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Безопасният трокар с автоматичен заключващ механизъм е полезен при сляпото вкарване на първия трокар през коремната стена.



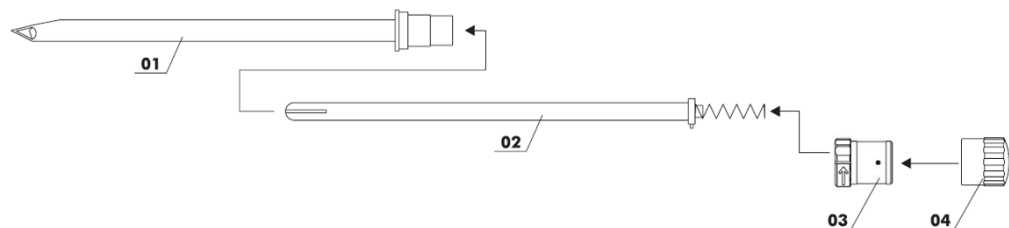
- 01 Режеща втулка с триъгълен връх
- 02 Защитна втулка
- 03 Рачета
- 04 Набраздена капачка

## ПРИЛОЖЕНИЕ

При вкарване на безопасния трокар с отключен заключващ механизъм, съпротивлението на коремната стена изтласква защитната втулка (02) назад в режещата втулка (01), докато може да се направи разрез с острието на режещата втулка. Веднага щом разрезът позволи на троакара да проникне в коремната кухина, съпротивлението се намалява и защитната втулка изскача от режещата втулка. Върхът на троакаряния шип се заключва автоматично, т.е. острият триъгълен връх на режещата втулка отново се намира зад защитната втулка; той вече не може да изпъкне и по този начин е обезопасен. Това значително намалява риска от нараняване в коремната област.

### Отключете заключващия механизъм:

Завъртете зъбната предавка (03) по часовниковата стрелка, докато чуete и усетите, че се зацепва. Маркировката над стрелката на зъбната предавка (03) сега е в една линия с вдлъбнатината на режещата втулка (01). Сега зъбната предавка вече не може да се върне назад.



- 01 Режеща втулка с триъгълен връх
- 02 Защитна втулка
- 03 Зъбна колелца
- 04 Набраздена капачка

## РАЗГЛЕЖДАНЕ НА БЕЗОПАСНИЯ ТРОКАР

**! Само предварително почистени инструменти могат да бъдат разглобени.**

1. С едната ръка задръжте предпазния трокар за зъбната предавка (03), а с другата ръка отвийте капачката с набраздена повърхност (04), като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. При това задръжте режещата втулка нагоре в края на дръжката, така че предпазната втулка да не може да падне.
2. Премахнете зъбната предавка (03) заедно с капачката с набраздяване (04).
3. Наклонете леко режещата втулка (01) надолу, така че защитната втулка (02), включително пружината, да се измъкне. Хванете пружината и защитната втулка и ги извадете от режещата втулка.
4. Безопасният трокар е напълно разглобен.

## МОНТАЖ НА БЕЗОПАСНИЯ ТРОКАРЕН ШПИЛ

1. Поставете защитната втулка (02) и пружината изцяло в режещата втулка (01). Уверете се, че заключващият щифт се движи в водача на режещата втулка (01).
2. Плъзнете зъбната колелца (03) върху пружината на режещата втулка (01). Уверете се, че заключващият щифт (вътре в зъбната колелца) се движи в направляващата канавка на режещата втулка и че регулиращото колелце на зъбната колелца (03) е в контакт с външния пръстен.
3. С едната ръка задръжте здраво режещата втулка (01), а с другата ръка завъртете зъбната колелца (03) по часовниковата стрелка, докато се зацепи с „щракване“. Маркировката на външния пръстен и маркировката на зъбната колелца трябва да са в една линия.
4. Плъзнете капачката с набраздена повърхност (04) върху зъбната предавка (03) и я затегнете, като я завъртите по часовниковата стрелка. Сега безопасният трокар е напълно сглобен. Инструкции за функционалната проверка ще намерите в раздела „Преди всяка употреба: Визуална и функционална проверка“.

**Забележка:** След почистване и дезинфекция и преди стерилизация смажете резбите и подвижните части с продукт за грижа, одобрен за медицински изделия (напр. медицинско бяло масло).

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

- Инструментите трябва да бъдат разглобени за почистване и дезинфекция и сглобени отново за стерилизация.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията.
- При избора на друг почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на миялната/дезинфекционната машина за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) или съответните национални препоръки.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако използвате други почистващи средства, трябва да ги валидирате.
- Използвайте дезинфектанти с защита срещу корозия.
- Не изплаквайте с гореща вода.
- Полимерните компоненти не трябва да влизат в контакт с водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Не използвайте груби четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия.
- Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- За почистване на каналите изберете четка за почистване, която е малко по-голяма от вътрешния диаметър на съответния канал. Дължината на дръжката на четката трябва да е поне толкова, колкото дължината на канала.

- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

### **Ограничения**

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
  - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
  - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
  - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.

### **Първоначална обработка на мястото на употреба**

- Веднага след употреба отстранете грубите замърсявания от инструментите и ги преработете в рамките на един час, за да предотвратите изсъхването на замърсяванията.
  1. Изплакнете иглата на троакара за безопасност с хладка вода.
  2. Премахнете грубите замърсявания със студена вода.
  3. Изплакнете лумена с хладка вода.
- Дефектните инструменти трябва да бъдат видимо маркирани. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.

**Забележка:** Ако изплакването със студена вода не е възможно, увийте инструмента във влажна кърпа, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

### **Транспортиране**

- Безопасното съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

### **Ръчно предварително почистване**

Преди автоматизираното почистване и дезинфекция е необходимо ръчно предварително почистване, за да се предотврати изсъхването на хирургически остатъци.

Почистване	Почистващ препарат	Дозировка	pH стойност
Ензимен	Cidezyme на Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (разреден)

1. Поставете безопасния трокар в баня със студена вода с 0,8 % почистващ разтвор за 5 минути.
2. Изчеткайте инструмента с полимерна четка под студена вода, докато се отстранят всички видими замърсявания. За да избегнете замърсяване на околната среда, изчеткайте и изплакнете инструмента под нивото на водата.
3. Разглобете безопасния трокар, както е описано в раздела „РАЗГЛОБЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНИЯ ТРОКАР”.
4. Изчеткайте вътрешната и външната страна на безопасния трокар в баня с вода с кръгла четка, докато не останат видими остатъци.

5. Изплакнете лумена, пробивите и резбите с помощта на пръскачка: > 10 секунди при 3 - 5 бара.
6. Извадете всички компоненти на безопасния трокар от водна баня и ги изплакнете с хладка вода.
7. Потопете компонентите на безопасния трокар в комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

### **Почистване в ултразвукова баня**

- Почистете допълнително компонентите в ултразвукова баня преди или в комбинация с автоматизираното почистване.
- Обръщайте и раздвижвайте компонентите по време на почистването в ултразвуковата баня.

Температура	Честота	Продължителност
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 минути

### **Автоматизирано почистване и дезинфекция**

- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Почистете защитния трокар, когато е разглобен. Премахнете всички защитни капачки, ако има такива.

### **Почистващ препарат за автоматизирано почистване и дезинфекция в миялната машина/дезинфектор, използващ алкален процес**

Почистване	Почистващ препарат	Дозировка	pH стойност
Алкален	neodisher® FA на Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (разреден)

**WD:** Miele G 7735 CD

### **Подготовка**

1. Поставете компонентите в сито на MIS количката на миялната/дезинфекционната машина, така че почистващият препарат да може да изплакне всички вътрешни и външни повърхности.
2. Свържете инструментите, които имат лумен (тръби, обвивки, маркучи), към подходяща система за промиване, за да се уверите, че лумените са изплакнати.
3. Стартирайте програмата за почистване.

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Температура
1.Предварително изплакване	Деионизирана вода	3 минути	Студена
2. Почистване	Деионизирана вода	5 минути	50 °C

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Температура
	0,2% алкален почистващ препарат		
3. Изплакване	Деионизирана вода	≥ 1 минута	Студена
4. Термична дезинфекция	----	5 минути	90°C

- Извадете компонентите в края на програмата.
- Ако е необходимо, издухайте компонентите с медицински състен въздух, докато изсъхнат.

### ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат подложени на визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Специално внимание трябва да се обърне на прорези, ключалки, затварящи механизми и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесите на почистване и дезинфекция трябва да се повторят.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да бъдат смазани и поддържани с безсиликоново, биосъвместимо, медицинско бяло масло.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „Преди всяка употреба: Визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.

### ОПАКОВКА

- Опаковането на инструментите за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват опаковката за стерилизация.
- При индивидуална опаковка трябва да се обърне внимание, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се разкъса опаковката.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- За стерилизация трябва да бъде монтиран безопасният трокар. Вижте раздел „МОНТАЖ НА БЕЗОПАСНИЯ ТРОКАР“.
- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Стерилизацията е валидирана с помощта на стерилизаторите Selectomat S 3000 на MMM Group и Varioclaov 400 E на Fisher Scientific.
- Спазвайте инструкциите на производителя за стерилизатора.

- Поставете инструментите в стерилизатора така, че да не се допират един до друг и парата да може да циркулира свободно.
- Тройно фракционирано предвакуумиране

Страна	Температура	Време за стерилизация
Германия	134 °C (273 °F)	≥ 5 минути
Франция	134 °C (273 °F)	≥ 5 минути
САЩ	132 °C (270 °F); време за сушене минимум 20 минути	≥ 4 минути
Други страни	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 минути

Забележка: Удълженото време за стерилизация (напр. 18 минути) се прилага за инактивиране на приони в съответствие с националните разпоредби.

### СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в място с ниско ниво на микроби, сухо, чисто и без прах, при стайна температура и контролирана влажност.
- Дръжте стерилните инструменти далеч от слънчева светлина.
- Не съхранявайте стерилизационната опаковка в близост до агресивни вещества (например алкохол, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти).

### ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕРАБОТКА

Следните материали и машини са били използвани по време на процедурата по валидиране:

<b>Предварително почистване</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ензимна</li> <li>Сидезиме на Johnson &amp; Johnson</li> <li>Дозировка: 0,8 %</li> <li>pH стойност: 7,8 - 8,8 (разреден)</li> </ul>
<b>Почистване в ултразвукова баня</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Температура: 40 - 45°C</li> <li>Честота: 35 - 45 kHz</li> <li>Продължителност: 10 - 15 минути</li> </ul>
<b>Почистване</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Алкално</li> <li>neodisher® FA, Dr. Weigert</li> <li>Дозировка: 0,2 %</li> <li>pH стойност: 11,6 - 11,8 (разреден)</li> </ul>
<b>Миялна машина/дезинфектор</b>	Miele G 7735 CD
<b>Дезинфекция</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Термична</li> <li>Температура: 90 °C</li> <li>Време на задържане: 5 минути</li> </ul>
<b>Стерилизация</b>	Стерилизация с пара (влажна топлина)
<b>Стерилизатор</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selectomat S 3000 на MMM Group</li> <li>Varioclaov 400 E на Fisher Scientific</li> </ul>

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химически агенти и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

## РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктирани и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с отдела за медицинска техника, дистрибутора си или RUDOLF Medical.
- Поради риска от инфекция, дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

## ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщи за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

## ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При възникване на несъответствия, моля, свържете се с вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.

## ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ ЗА ПРЕРАБОТКА

- Хигиенни изисквания за преработката на медицински изделия, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-8: Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократна употреба за парови стерилизатори, съответстващи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване
- DIN EN ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания
- DIN EN ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания

- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия

## СИМВОЛИ

	Консултирайте инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо бяло масло, което е одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Уникална идентификация на изделието
	Медицинско изделие