

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) BEZPEČNOSTNÍ TROKAROVÝ HŘEB



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



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

PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

VÝROBEK

Tyto pokyny k použití platí pro bezpečnostní trokarové hroty RUDOLF Medical. Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



Endoskopy RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obaly je nutné předem odstranit.

URČENÝ ÚČEL

Bezpečnostní trokarové hroty jsou určeny pro laparoskopický přístup přes břišní stěnu.

KONTRAINDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje nebo abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit zdravotnický prostředek. Poškození povrchu může vést ke korozi.
- Před klinickým použitím musí uživatel zkontrolovat bezpečné kombinace nástrojů mezi sebou nebo s implantáty.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože existuje riziko poranění.
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nenechávejte nástroje příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. deformované pláště, promáčknutí, ořepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkci
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Všechny polymerové díly musí být zkontrolovány, aby se zajistilo, že nejsou prasklé, křehké nebo opotřebované. Vadné díly musí být nahrazeny novými originálními díly.

POPIS PRODUKTU

Bezpečnostní trokarový hrot s automatickým uzamykacím mechanismem je užitečný při slepém zavádění prvního trokaru přes břišní stěnu.



01 Řezací pouzdro s trojúhelníkovou špičkou

02 Ochranný návlek

03 Ráčna

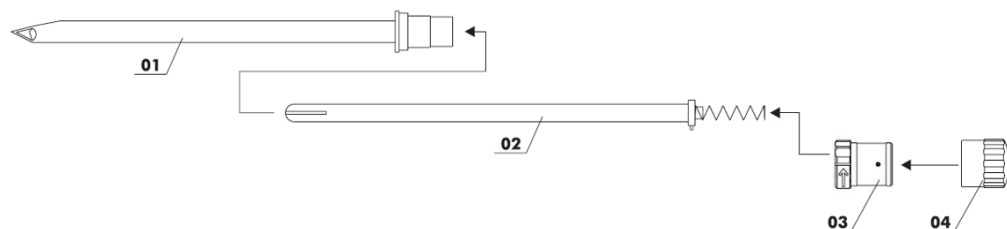
04 Rýhovaná krytka

POUŽITÍ

Při zavádění bezpečnostního trokaru s odemčeným zajišťovacím mechanismem tlak břišní stěny zatlačí ochranný návlek (02) co nehlouběji do řezacího návleku (01), až lze provést řez ostrým trojúhelníkovým hrotem řezacího návleku. Jakmile řez umožní trokaru proniknout do břišní dutiny, odpor se sníží a ochranný návlek vyskočí z řezacího návleku. Špička trokaru se automaticky zablokuje, tj. ostrá trojúhelníková špička řezacího návleku se opět nachází za ochranným návlekiem; již nemůže vyčnívat a je tedy zajištěna. Tím se výrazně snižuje riziko poranění břicha.

Odblokujte zajišťovací mechanismus:

Otočte západku (03) ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte a neucítíte, že zapadla. Značka nad šipkou na západce (03) je nyní v jedné linii se zářezem na řezacím pouzdře (01). Nyní již nelze západku otočit zpět.



01 Řezací pouzdro s trojúhelníkovou špičkou

02 Ochranný návlek

03 Ráčna

04 Rýhovaná krytka

DEMONTÁŽ BEZPEČNOSTNÍHO TROKAROVÉHO Hrotu



Demontovat lze pouze předem vyčištěné nástroje.

1. Jednou rukou přidržte bezpečnostní trokar za ráčnu (03) a druhou rukou odšroubujte rýhovaný uzávěr (04) otočením proti směru hodinových ručiček. Při tom přidržte řezací pouzdro nahoru na konci rukojeti, aby ochranné pouzdro nemohlo vypadnout.
2. Odstraňte západku (03) společně s rýhovaným uzávěrem (04).
3. Nakloňte řezací pouzdro (01) mírně dolů, aby vyklouzlo ochranné pouzdro (02) včetně pružiny. Uchopte pružinu a ochranné pouzdro a vyjměte je z řezacího pouzdra.
4. Bezpečnostní trokarový hrot je nyní zcela rozebrán.

MONTÁŽ BEZPEČNOSTNÍHO TROKAROVÉHO HŘEBÍKU

1. Vložte ochranné pouzdro (02) a pružinu zcela do řezacího pouzdra (01). Ujistěte se, že zajišťovací kolík běží ve vodičku řezacího pouzdra (01).
2. Nasuňte ráčnu (03) na pružinu řezacího pouzdra (01). Ujistěte se, že zajišťovací kolík (uvnitř ráčny) běží ve vodičí drážce řezacího pouzdra a že nastavovací kolečko ráčny (03) je v kontaktu s vnějším kroužkem.
3. Jednou rukou pevně přidržte řezací pouzdro (01) a druhou rukou otáčejte ráčnou (03) ve směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne. Značka na vnějším kroužku a značka na ráčně musí být v jedné linii.
4. Nasuňte rýhovaný uzávěr (04) na ráčnu (03) a utáhněte jej otáčením ve směru hodinových ručiček. Bezpečnostní trokarový hrot je nyní kompletně smontován. Pokyny pro funkční kontrolu naleznete v části „Před každým použitím: Vizuální a funkční kontrola“.

Poznámka: Po vyčištění a dezinfekci a před sterilizací namažte závity a pohyblivé části přípravkem schváleným pro zdravotnické prostředky (např. lékařským bílým olejem).

POKYNY PRO OPRAVU

- Nástroje musí být před čištěním a dezinfekcí rozebrány a před sterilizací znovu smontovány.
- Nástroje musí být znovu zpracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace.
- Při výběru jiného čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení pro dané použití a příslušná doporučení Roberta Kocha Institutu (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) nebo příslušná národní doporučení.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky.
- Používejte pouze specifikované čisticí prostředky. Pokud používáte jiné čisticí prostředky, musíte je validovat.
- Používejte dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte horkou vodou.
- Polymerní součásti nesmějí přijít do styku s peroxidem vodíku (H_2O_2).
- Nepoužívejte drsné kartáče, houby ani abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- Nenechávejte nástroje příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.
- K čištění kanálků vyberte čisticí kartáček, který je o něco větší než vnitřní průměr příslušného kanálku. Délka dřívku kartáčku musí být alespoň stejná jako délka kanálku.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

Omezení

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, včetně:
 - Počet použití a četnost cyklů přepracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou zhoršit čištění nástrojů.

Počáteční ošetření v místě použití

- Ihned po použití odstraňte hrubé nečistoty z nástrojů a do jedné hodiny je znovu zpracujte, aby nečistoty nezaschly.
 1. Bezpečnostní trokarovou špičku opláchněte studenou vodou.
 2. Hrubé nečistoty odstraňte studenou vodou.
 3. Lumen opláchněte studenou vodou.
- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být znovu zpracovány.

Poznámka: Pokud není možné opláchnutí studenou vodou, zabalte nástroj do vlhkého hadříku, aby se zabránilo zaschnutí zbytků.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava nástrojů do místa opětovného zpracování by měly být prováděny v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Ruční předčištění

Před automatickým čištěním a dezinfekcí je nutné provést ruční předčištění, aby se zabránilo zaschnutí chirurgických zbytků.

| Čištění | Čisticí prostředek | Dávkování | Hodnota pH |
|-------------|-------------------------------|-----------|-------------------|
| Enzymatické | Cidezyme od Johnson & Johnson | 0,8 | 7,8–8,8 (zředěný) |

1. Vložte bezpečnostní trokar do studené vodní lázně s 0,8% čisticím roztokem na 5 minut.
2. Nástroj očistěte polymerovým kartáčem pod tekoucí studenou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Aby nedošlo ke kontaminaci okolí, nástroj očistěte a opláchněte pod hladinou vody.
3. Rozmontujte bezpečnostní trokarový hrot podle popisu v části „ROZMONTOVÁNÍ BEZPEČNOSTNÍHO TROKAROVÉHO HROTU“.
4. Vyčistěte vnitřek a vnějšek bezpečnostního trokarového hrotu ve vodní lázni kulatým kartáčem, dokud nebudou viditelné žádné zbytky.
5. Opláchněte lumen, otvory a závitů pomocí stříkácí pistole: > 10 sekund při tlaku 3–5 barů.
6. Vyjměte všechny součásti bezpečnostního trokarového hrotu z vodní lázně a opláchněte je studenou vodou.
7. Ponořte součásti bezpečnostního trokarového hrotu do kombinovaného čisticího a dezinfekčního roztoku, aby nedošlo k zaschnutí zbytků.

Čištění v ultrazvukové lázni

- Před automatickým čištěním nebo v kombinaci s ním dodatečně očistěte součásti v ultrazvukové lázni.
- Během čištění v ultrazvukové lázni součásti otáčejte a pohybujte s nimi.

| Teplota | Frekvence | Doba trvání |
|----------|-----------|-------------|
| 40–45 °C | 35–45 kHz | 10–15 minut |

Automatické čištění a dezinfekce

- Automatické čištění/dezinfekce je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.
- Po demontáži vyčistěte bezpečnostní trokarový hrot. Odstraňte všechny ochranné krytky, pokud jsou k dispozici.

Čisticí prostředek pro automatické čištění a dezinfekci v myčce/dezinfekčním zařízení pomocí alkalického procesu

| Čištění | Čisticí prostředek | Dávkování | Hodnota pH |
|-----------|------------------------------|-----------|-----------------------|
| Alkalický | neodisher® FA od Dr. Weigert | 0,2 | 11,6 – 11,8 (zředěný) |

WD: Miele G 7735 CD

Příprava:

1. Umístěte komponenty do síta na zasouvací vozík MIS myčky/dezinfektoru tak, aby čisticí prostředek mohl opláchnout všechny vnitřní a vnější povrchy.
2. Nástroje s lumenem (trubice, pláště, hadice) připojte k vhodnému irigačnímu systému, aby došlo k propláchnutí lumenů.
3. Spusťte čisticí program.

| Program | Čisticí prostředek | Doba trvání | Teplota |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 1. Předběžné oplachování | Deionizovaná voda | 3 minuty | Studená |
| 2. Čištění | Deionizovaná voda 0,2% alkalický čisticí prostředek | 5 minut | 50 °C |
| 3. Oplachování | Deionizovaná voda | ≥ 1 minuta | Chlad |
| 4. Tepelná dezinfekce | ---- | 5 minut | 90 °C |

4. Po skončení programu vyjměte součásti.
5. V případě potřeby komponenty vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

ÚDRŽBA, KONTROLA A REVIZE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, zámkům, uzávěrům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky/kapaliny, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací musí být nástroj smontován a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Po každém čištění a před sterilizací musí být pohyblivé části namazány a ošetřeny silikonovým, biokompatibilním, lékařským bílým olejem.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.
- Viz také „Před každým použitím: Vizuální a funkční kontrola“ v těchto pokynech.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci je v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Špičaté a ostré řezných hrany nesmí perforovat sterilizační obal.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby balení bylo dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání lepeného spoje nebo k roztržení balení.

STERILIZACE

- Pro sterilizaci musí být namontován bezpečnostní trokarový hrot. Viz část „MONTÁŽ BEZPEČNOSTNÍHO TROKAROVÉHO HROTU“.
- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Sterilizace byla validována pomocí sterilizátorů Selectomat S 3000 skupiny MMM a Varioclaov 400 E společnosti Fisher Scientific.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.
- Nástroje vložte do sterilizátoru tak, aby se navzájem nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.
- Trojitě frakcionované předvakuum

| Země | Teplota | Doba sterilizace |
|--------------|--------------------------------------------------|------------------|
| Německo | 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minut |
| Francie | 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minut |
| USA | 132 °C (270 °F); doba schnutí minimálně 20 minut | ≥ 4 minuty |
| Ostatní země | 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minut |

Poznámka: Prodloužené doby sterilizace (např. 18 minut) se vztahují na inaktivaci prionů v souladu s národními předpisy.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném při pokojové teplotě s regulovanou vlhkostí.
- Sterilní nástroje chraňte před slunečním zářením.
- Sterilizační obaly neskladujte v blízkosti agresivních látek (např. alkoholu, kyselin, zásad, rozpouštědel a dezinfekčních prostředků).

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU REPROCESSINGU

Během validačního postupu byly použity následující materiály a stroje:

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predběžné čištění | <ul style="list-style-type: none">• Enzymatické• Cidezyme od společnosti Johnson & Johnson• Dávkování: 0,8 %• Hodnota pH: 7,8–8,8 (zředěný) |
| Čištění v ultrazvukové lázni | <ul style="list-style-type: none">• Teplota: 40–45 °C• Frekvence: 35–45 kHz• Doba trvání: 10–15 minut |
| Čištění | <ul style="list-style-type: none">• Alkalické• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dávkování: 0,2 %• Hodnota pH: 11,6–11,8 (zředěný) |
| Myčka/dezinfekční zařízení | Miele G 7735 CD |
| Dezinfekce | <ul style="list-style-type: none">• Tepelná• Teplota: 90 °C• Doba udržování teploty: 5 minut |
| Sterilizace | Sterilizace párou (vlhké teplo) |
| Sterilizátor | <ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 od MMM Group• Varioclaov 400 E od Fisher Scientific |

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici uvedené chemické látky a stroje, musí uživatel ověřit svůj postup.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci produktů je třeba je odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/součástí dodržujte národní předpisy a platné nemocniční pokyny.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze řádně proškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na své oddělení zdravotnické techniky, distributora nebo společnost RUDOLF Medical.
- Z důvodu rizika infekce musí vadné produkty před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým procesem přepracování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit veškeré problémy s produkty RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.





ZÁRUKA

- Přístroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na svého distributora nebo společnost RUDOLF Medical.

PLATNÉ NORMY A POKYNY PRO OPRAVY

- Hygienické požadavky na reprocessování zdravotnických prostředků, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

SYMBOLY

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Přečtěte si návod k použití |
|  | Kód šarže |
|  | Číslo výrobku |
|  | Počet v balení |
|  | Nesterilní |
|  | Upozornění |
|  | Výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Chraňte před slunečním zářením |
|  | Značka CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu |
|  | Promazávejte silikonovým, biokompatibilním bílým olejem, který je schválen pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci. |
|  | Jedinečná identifikace zařízení |
|  | Zdravotnický prostředek |