

BRUGSANVISNING (DA) SIKKERHEDSTROKARSPID



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Tyskland
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

LÆS DETTE, INDEEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical sikkerhedstrokarspidser. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersonens skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.



RUDOLF Medical-endoskoper leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKET FORMÅL

Sikkerhedstrokarspidser er beregnet til laparoskopisk adgang gennem bugvæggen.

KONTRAINDIKATION

De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

⚠ ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster, skarpe værktøjer eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige det medicinske udstyr. Beskadigelse af overfladen kan føre til korrosion.
- Før klinisk brug skal brugeren kontrollere, at instrumenterne kan kombineres sikkert med hinanden eller med implantater.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanter, da der er risiko for personskade.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

- Eksterne skader (f.eks. deformerede kapper, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmiddel
- Alle polymerdele skal inspiceres for at sikre, at de ikke er revnede, skrøbe eller slidte. Defekte dele skal udskiftes med nye originale dele.

PRODUKTBESKRIVELSE

Sikkerhedstrokarspidsen med automatisk låsemekanisme er nyttig ved blind indføring af den første trokar gennem bugvæggen.



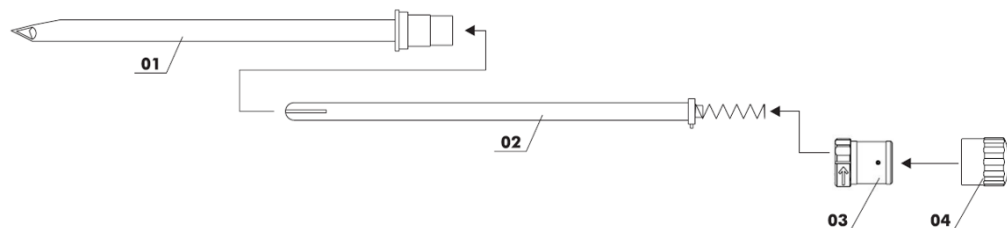
- 01 Skærehylster med trekantet spids
- 02 Beskyttelseshylster
- 03 Skralde
- 04 Rillet hætte

ANVENDELSE

Når sikkerhedstrokarspidsen indføres med låsemekanismen ulåst, skubber modstanden fra bugvæggen beskyttelseshylsteret (02) så langt tilbage i skærehylsteret (01), indtil der kan foretages et snit med skærehylsterets skarpe trekantede spids. Så snart snittet gør det muligt for trocaren at trænge ind i bughulen, reduceres modstanden, og beskyttelseshylsteret springer ud af skærehylsteret. Spidsen af trocarspidsen låses automatisk, dvs. den skarpe trekantede spids af skærehylsteret befinder sig derefter igen bag beskyttelseshylsteret; den kan ikke længere stikke ud og er derfor sikret. Dette reducerer risikoen for skader i bughulen betydeligt.

Lås låsemekanismen op:

Drej skralden (03) med uret, indtil du hører og mærker, at den går i indgreb. Markeringen over pilen på skralden (03) er nu på linje med hakket på skærehylsteret (01). Nu kan skralden ikke længere drejes tilbage.



- 01 Skærehylster med trekantet spids
- 02 Beskyttelseshylster
- 03 Skraldenøgle
- 04 Rillet hætte

DEMONTERING AF SIKKERHEDSTROKARSPIDSEN



Kun forurenede instrumenter må demonteres.

1. Hold sikkerhedstrokaret fast med den ene hånd ved skralden (03), og skru den riflede hætte (04) af med den anden hånd ved at dreje den mod uret. Hold skærehylsteret opad ved enden af håndtaget, så beskyttelseshylsteret ikke kan falde ud.
2. Fjern skralden (03) sammen med den riflede hætte (04).
3. Vip skærehylsteret (01) let nedad, så beskyttelseshylsteret (02) inklusive fjederen glider ud. Tag fat i fjederen og beskyttelseshylsteret, og fjern dem fra skærehylsteret.
4. Sikkerhedstrokarspidsen er nu helt adskilt.

SAMLING AF SIKKERHEDSTROKARSPIDSEN

1. Indsæt beskyttelseshylsteret (02) og fjederen helt i skærehylsteret (01). Sørg for, at låsepinden kører i skærehylsterets (01) føring.
2. Skub skralden (03) over fjederen på skærehylsteret (01). Sørg for, at låsepinden (inde i skralden) kører i skærehylsterets styrespor, og at skraldens (03) justeringshjul er i kontakt med den ydre ring.
3. Hold skærehylsteret (01) fast med den ene hånd, og drej skralden (03) med den anden hånd med uret, indtil den går i indgreb med et "klik". Markeringen på den ydre ring og markeringen på skralden skal være på linje.
4. Skub den riflede hætte (04) over skralden (03) og skru den fast ved at dreje den med uret. Sikkerhedstrokarspidsen er nu fuldt samlet. Du finder instruktioner til funktionskontrollen i afsnittet "Før hver brug: Visuel og funktionskontrol".

Bemærk: Efter rengøring og desinfektion og før sterilisering skal gevindene og de bevægelige dele smøres med et plejeprodukt, der er godkendt til medicinsk udstyr (f.eks. medicinsk hvid olie).

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Instrumenterne skal skilles ad til rengøring og desinfektion og samles igen til sterilisering.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at kontaminering tørrer ind.
- Når du vælger et andet rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, og de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller de respektive nationale anbefalinger.
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis du bruger andre rengøringsmidler, skal du validere dem.
- Brug desinfektionsmidler med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke under varmt vand.
- Polymerkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoxid (H_2O_2).
- Brug ikke skræppe børster, svampe eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion.
- Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Til rengøring af kanalerne skal du vælge en rengøringsbørste, der er lidt større end den indvendige diameter af den pågældende kanal. Børstens skaftlængde skal være mindst lige så lang som kanalen.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette medfører hærdning af rester, som kan forringe rengøringen af instrumenterne.

Indledende behandling på brugsstedet

- Fjern straks efter brug grov forurening fra instrumenterne og genbehandl dem inden for en time for at forhindre, at forureningen tørrer ind.
 1. Skyl sikkerhedstrokarspidsen med koldt vand.
 2. Fjern grov forurening med koldt vand.
 3. Skyl lumen med koldt vand.
- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.

Bemærk: Hvis det ikke er muligt at skylle med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at rester tørrer ind.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Manuel forrensning

Før automatisk rengøring og desinfektion er det nødvendigt at foretage en manuel forrensning for at forhindre, at kirurgiske rester tørrer ind.

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (fortyndet)

1. Anbring sikkerhedstrokarspidsen i et koldt vandbad med en 0,8 % rengøringsopløsning i 5 minutter.
2. Børst instrumentet med en polymerbørste under koldt vand, indtil al synlig forurening er fjernet. For at undgå forurening af miljøet skal instrumentet børstes og skylles under vandniveauet.
3. Adskil sikkerhedstrokarspidsen som beskrevet i afsnittet "ADSKILNING AF SIKKERHEDSTROKARSPIDSEN".
4. Børst sikkerhedstrokarspidsen indvendigt og udvendigt i et vandbad med en rund børste, indtil der ikke længere er synlige rester.
5. Skyl lumen, boringer og gevind med en sprøjtepistol: > 10 sekunder ved 3 - 5 bar.
6. Fjern alle komponenter i sikkerhedstrokarspidsen fra vandbadet og skyl dem med koldt vand.
7. Nedsenk komponenterne i sikkerhedstrokarspidsen i en kombineret rengørings- og desinfektionsopløsning for at forhindre, at resterende rester tørrer ind.

Rengøring i et ultralydsbad

- Rengør komponenterne yderligere i et ultralydsbad før eller i kombination med den automatiske rengøring.
- Drej og bevæg komponenterne under rengøringen i ultralydsbadet.

Temperatur	Frekvens	Varighed
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutter

Automatisk rengøring og desinfektion

- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.
- Rengør sikkerhedstrokarspidsen, når den er adskilt. Fjern eventuelle beskyttelseskapper.

Rengøringsmiddel til automatisk rengøring og desinfektion i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet ved hjælp af den alkaliske proces

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (fortyndet)

WD: Miele G 7735 CD

Forberedelse

1. Placer komponenterne i en sigtebakke på MIS-indsugsvognen i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet, så rengøringsmidlet kan skylle alle indvendige og udvendige overflader.
2. Tilslut instrumenter med lumen (rør, hylstre, slanger) til et passende skyllesystem for at sikre, at lumen skylles igennem.
3. Start rengøringsprogrammet.

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temperatur
1. Forskylling	Deioniseret vand	3 minutter	Kold
2. Rengøring	Deioniseret vand 0,2 % alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	50 °C
3. Skylning	Deioniseret vand	≥ 1 minut	Kold
4. Termisk desinfektion	----	5 minutter	90 °C

4. Fjern komponenterne ved programmets afslutning.
5. Blæs om nødvendigt komponenterne tørre med medicinsk trykluft.

VEDLIGEHOJDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, låse, lukninger og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel, medicinsk hvid olie.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "Før hver brug: Visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Emballering af instrumenterne til sterilisering sker i henhold til standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spidse og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forsejlingssømmen eller rive emballagen.

STERILISATION

- Til sterilisering skal sikkerhedstrokarspidsen monteres. Se afsnittet "MONTERING AF SIKKERHEDSTROKARSPIDSEN".
- Sterilisatorerne er valideret i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Steriliseringen er valideret ved hjælp af sterilisatorerne Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific.
- Overhold producentens anvisninger for sterilisatoren.
- Placer instrumenterne i sterilisatoren, så de ikke rører hinanden, og dampen kan cirkulere frit.
- Tredobbelt fraktioneret forvakuum

Land	Temperatur	Sterilisationstid
Tyskland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
Frankrig	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
USA	132 °C (270 °F); tørretid mindst 20 minutter	≥ 4 minutter
Andre lande	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter

Bemærk: Forlængede steriliseringstider (f.eks. 18 minutter) gælder for inaktivering af prioner i henhold til nationale regler.

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit område ved stuetemperatur med kontrolleret luftfugtighed.
- Hold de sterile instrumenter væk fra sollys.
- Opbevar ikke steriliseringsemballagen i nærheden af aggressive stoffer (f.eks. alkohol, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler).

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Forrensning	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatisk• Cidezyme fra Johnson & Johnson• Dosering: 0,8 %• pH-værdi: 7,8 - 8,8 (fortyndet)
Rengøring i ultralydsbad	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: 40 - 45 °C• Frekvens: 35 - 45 kHz• Varighed: 10 - 15 minutter
Rengøring	<ul style="list-style-type: none">• Alkalisk• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dosering: 0,2 %• pH-værdi: 11,6 - 11,8 (fortyndet)
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele G 7735 CD
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">• Termisk• Temperatur: 90 °C• Holdetid: 5 minutter
Sterilisering	Dampsterilisering (fugtig varme)
Sterilisator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 fra MMM Group• Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Først efter at produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes på passende vis.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanten. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er instrueret og kvalificeret hertil. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte din medicotekniske afdeling, din forhandler eller RUDOLF Medical.
- På grund af risikoen for infektion skal defekte produkter have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, inden de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren indberette dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.














GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der opstår uoverensstemmelser, bedes du kontakte din forhandler eller RUDOLF Medical.

GÆLDENDE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR GENBEHANDLING

- Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballage til endeligt steriliseret medicinsk udstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af fabrikanten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsapparater – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering af sundhedsprodukter - Fugtig varme - Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Opbevares væk fra sollys
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Unik identifikation af udstyr
	Medicinsk udstyr