

KASUTUSJUHE (ET) OHUTUS TROKARI ODA



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



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

PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical ohutute troakari terade kohta. Te saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



RUDOLF Medical endoskoobid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne kasutamist tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Ohutud troakari terad on mõeldud laparoskoopiliseks juurdepääsuks kõhu seinale.

VASTUNÄIDUSTUSED

Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

⚠ HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ebaõige kasutamine ja liigne pingutus keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada murdumisi ja püsivaid deformatsioone.
- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad meditsiiniseadet kahjustada. Pinnakahjustused võivad põhjustada korrosiooni.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja löikeäärtega, kuna need võivad põhjustada vigastusi.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlus infektsioonile, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ärge jätke instrumente liiga kauaks desinfitseerimislahusesse. Järgige desinfitseerimislahuse tootja juhiseid.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud ümbrised, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfitseerimisvahendi jäägid
- Kõik polümeersed osad tuleb kontrollida, et veenduda, et need ei ole pragunenud, haprad ega kulunud. Defektsed osad tuleb asendada uute originaalosadega.

TOOTE KIRJELDUS

Automaatse lukustusmehhanismiga ohutrokar on abiks esimese trokari pimedas sisestamisel kõhu seinast.



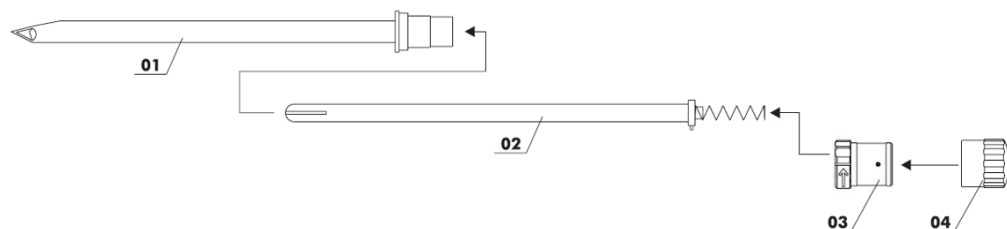
- 01 Löikekülg, kolmnurkse otsaga
- 02 Kaitsev ümbris
- 03 Hammasratas
- 04 Rihveldatud kork

KASUTAMINE

Kui sisestada lukustamata lukustusmehhanismiga ohutrokar, surub kõhu seinaga vastupanu kaitseümbris (02) löikeümbrisesse (01) nii kaugelt tagasi, kuni löikeümbrisega saab teha sisselõike terava kolmnurkse otsaga. Niipea kui sisselõige võimaldab trokaril tungida kõhuõõnde, väheneb vastupanu ja kaitsev ümbris hüppab löikeümbrise väljast. Trokaritapi ots lukustub automaatselt, st löikeümbrise terav kolmnurkne ots asub taas kaitseümbrise taga; see ei saa enam välja ulatuda ja on seega kindlustatud. See vähendab oluliselt vigastuste ohtu kõhus.

Lukustusmehhanismi avamine:

Pöörake hammasratas (03) päripäeva, kuni kuulete ja tunnete, et see lukustub. Hammasratta (03) noole kohal olev märg on nüüd joondatud löikehülssi (01) soonikuga. Nüüd ei saa hammasrattast enam tagasi pöörata.



- 01 Löikehülss, kolmnurkse otsaga
- 02 Kaitseümbris
- 03 Hammasratas
- 04 Rihveldatud kork

OHUTUS-TROKARI OTSA LAHTI MONTEERIMINE



Lahti monteerida tohib ainult eelnevalt puhastatud instrumente.

1. Hoidke ühe käega ohutustrokaari hammasratta juures (03) ja keerake teisega vastupäeva suunas keerates maha rihveldatud korki (04). Hoida seejuures löikemuhvi käepideme otsast ülespoole, et kaitsev muhv ei kukuks välja.
2. Eemaldage hammasratas (03) koos rihveldatud korgiga (04).
3. Kallutage löikehülssi (01) veidi allapoole, nii et kaitsehülss (02) koos vedruga välja libiseks. Haara vedrust ja kaitsehülssist kinni ja eemaldage need löikehülssist.
4. Ohutrokar on nüüd täielikult lahti monteeritud.

OHUTU TROKARI OTSA KOOSTAMINE

1. Sisestage kaitseümbris (02) ja vedru täielikult löikeümbrisesse (01). Veenduge, et lukustusnõel liigub löikeümbrise (01) juhikus.
2. Lükake hammasratas (03) löikehülssi (01) vedru peale. Veenduge, et lukustusnõel (hammasratta sees) liigub löikehülssi juhikus ja et hammasratta (03) reguleerimisratas puutub kokku välisrõngaga.
3. Hoidke ühe käega löikehülssi (01) kindlalt kinni ja keerake teisega rattast (03) päripäeva, kuni see klõpsuga paika loksus. Välisrõnga märgistus ja ratta märgistus peavad olema ühel joonel.
4. Lükake rihveldatud kork (04) hammasratta (03) peale ja keerake see kellaosuti suunas kinni. Ohutustrokaari teravik on nüüd täielikult kokku pandud. Funktsionaalsuse kontrollimise juhised leiate jaotisest „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalsuse kontroll“.

Märkus: Pärast puhastamist ja desinfitseerimist ning enne steriliseerimist määrige keermestikud ja liikuvad osad meditsiiniseadmetele heakskiidetud hooldusvahendiga (nt meditsiiniline valge õli).

KÄITLEMISE JUHEND

- Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb instrumendid lahti monteerida ja steriliseerimiseks uuesti kokku panna.
- Instrumendid tuleb töötleda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saastumise kuivamist.
- Teise puhastusvahendi valimisel tuleb arvesse võtta instrumendi materjali ja omadusi, pesumasina/desinfitseerija tootja soovitatud puhastusvahendeid vastava kasutusotstarbe jaoks ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi või vastava riigi soovitusi.
- Ärge kasutage kinnitusaineid.
- Kasutage ainult määratud puhastusvahendeid. Kui kasutate teisi puhastusvahendeid, peate need valideerima.
- Kasutage korrosioonikaitseainetega desinfektsioonivahendeid.
- Ärge loputage kuumas vees.
- Polümeersed komponendid ei tohi puutuda kokku vesinikperoksiidiga (H₂O₂).
- Ärge kasutage kriimustavaid harju, käsnasid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.
- Kanalite puhastamiseks valige puhastushari, mis on veidi suurem kui vastava kanali siseläbimõõt. Harja varre pikkus peab olema vähemalt sama pikk kui kanal.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automatiseeritud protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

Piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - kasutuskordade arv ja töötlemistsükli sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib raskendada instrumentide puhastamist.

Esmane töötlemine kasutuskoahas

- Eemaldage kohe pärast kasutamist instrumendilt jämedad saasteained ja töötlege need ühe tunni jooksul uuesti, et vältida saasteainete kuivamist.
 1. Loputage ohutut troakari külma veega.
 2. Eemaldage jämedad saasteained külma veega.
 3. Loputage luumen külma veega.
- Defektsed instrumendid tuleb nähtavalt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist uuesti töödelda.

Märkus: kui loputamine külma veega ei ole võimalik, mähkige instrument niiske riidesse, et vältida jääkide kuivamist.

Transport

- Instrumentide ohutu ladustamine ja transport töötlemiskohta peab toimuma suletud mahutis/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Käsitsi eelpuhastus

Enne automaatset puhastamist ja desinfitseerimist on vaja teha käsitsi eelpuhastus, et vältida kirurgiliste jääkide kuivamist.

Puhastamine	Puhastusaine	Annus	pH-väärtus
Ensümaatiline	Johnson & Johnsoni Cidezime	0,8	7,8–8,8 (lahjendatud)

1. Asetage ohutu troakari otsik 5 minutiks külma vee vanni, milles on 0,8% puhastuslahus.
2. Harja instrument polümeersega külma vee all, kuni kõik nähtav saaste on eemaldatud. Keskkonna saastamise vältimiseks harja ja loputa instrument vee all.
3. Lahutage ohutu trokaari otsik vastavalt jaotises „OHUTU TROKAARI OTSIKU LAHUTAMINE” kirjeldatule.
4. Harja ohutut trokaari sise- ja välispinda veevannis ümmarguse harjaga, kuni jäägid on kadunud.
5. Loputage lumen, puurid ja keermestikud pihustiga: > 10 sekundit 3–5 baari rõhul.
6. Eemaldage ohutut troakari tera kõik komponendid veevannist ja loputage neid külma veega.
7. Kastke ohutut troakari tera komponendid kombineeritud puhastus- ja desinfektsioonilahusesse, et vältida jääkide kuivamist.

Puhastamine ultraheli vannis

- Puhastage komponendid täiendavalt ultraheli vannis enne automaatpuhastust või koos sellega.
- Pöörake ja liigutage komponente puhastamise ajal ultraheli vannis.

Temperatuur	Sagedus	Kestus
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minutit

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.
- Puhastage ohustrokaari teravik pärast lahtivõtmist. Eemaldage kõik kaitsekatted, kui need on olemas.

Puhastusaine automatiseeritud puhastamiseks ja desinfitseerimiseks pesumasinas/desinfitseerijaga, kasutades aluselist protsessi

Puhastus	Puhastusaine	Annus	pH-väärtus
Aluseline	neodisher® FA, Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (lahjendatud)

WD: Miele G 7735 CD

Ettevalmistus

1. Asetage komponendid pesumasina/desinfitseerija MIS-liuguriga käru sõelakasti, et puhastusaine saaks loputada kõik sise- ja välispinnad.
2. Ühendage instrumendid, millel on luumenid (torud, ümbrised, voolikud), sobiva irrigatsioonisüsteemiga, et tagada luumenite läbipesu.
3. Käivitage puhastusprogramm.

Programm	Puhastusaine	Kestus	Temperatuur
1. Eelneva loputamine	Deioniseeritud vesi	3 minutit	Külm
2. Puhastamine	Deioniseeritud vesi 0,2% aluseline puhastusaine	5 minutit	50 °C
3. Loputamine	Deioniseeritud vesi	≥ 1 minut	Külm
4. Termiline desinfektsioon	----	5 minutit	90 °C

4. Eemaldage komponendid programmi lõppedes.
5. Vajaduse korral puhasta komponendid meditsiinilise suruõhuga, kuni need on kuivad.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumendid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, lukkudele, kinnitustele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad määrada ja hooldada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.
- Vaadake ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.

PAKEND

- Instrumentide pakendamine steriliseerimiseks vastab standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Teravad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.

STERILISEERIMINE

- Steriliseerimiseks tuleb paigaldada ohutu troakari ots. Vt jaotis „OHUTU TROAKARI OTSA PAIGALDAMINE”.
- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Steriliseerimine on valideeritud MMM Groupi sterilisaatorite Selectomat S 3000 ja Fisher Scientificu sterilisaatorite Varioclaov 400 E abil.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.
- Paigutage instrumendid sterilisaatorisse nii, et need üksteist ei puudutaks ja aur saaks vabalt ringleda.
- Kolmekordne fraktsioneeritud eelvaakum

Riik	Temperatuur	Steriliseerimisaeg
Saksamaa	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutit
Prantsusmaa	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutit
USA	132 °C (270 °F); kuivamisaeg vähemalt 20 minutit	≥ 4 minutit
Muud riigid	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutit

Märkus: Prionide inaktiveerimiseks kehtivad riiklike eeskirjade kohaselt pikemad steriliseerimisaegad (nt 18 minutit).

SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud instrumente madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvabas kohas toatemperatuuril kontrollitud niiskusega.
- Hoidke steriilseid instrumente päikesevalguse eest.
- Ärge hoidke steriliseerimispakendeid agressiivsete ainete (nt alkohol, happed, alused, lahustid ja desinfektsioonivahendid) läheduses.

TEAVE KÄSITLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Eelpuhastus	<ul style="list-style-type: none">• Enzymaatiline• Johnson & Johnsoni Cidezyme• Annus: 0,8 %• pH-väärtus: 7,8–8,8 (lahjendatud)
Puhastamine ultraheli vannis	<ul style="list-style-type: none">• Temperatuur: 40–45 °C• Sagedus: 35–45 kHz• Kestus: 10–15 minutit
Puhastamine	<ul style="list-style-type: none">• Aluseline• neodisher® FA, Dr. Weigert• Annus: 0,2 %• pH-väärtus: 11,6–11,8 (lahjendatud)
Pesumasin/desinfitseerija	Miele G 7735 CD
Desinfektsioon	<ul style="list-style-type: none">• Termiline• Temperatuur: 90 °C• Hooldusaeg: 5 minutit
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine (niiske kuumus)
Sterilisaator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000, MMM Group• Varioclaov 400 E, Fisher Scientific

LISA

- Kui nimetatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Alles pärast toodete nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb need vastavalt kõrvaldada.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklike eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldus- ja remonditöid tohivad teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, pöörduge oma meditsiinitehnikaosakonna, edasimüüja või RUDOLF Medicali poole.
- Infektsiooniohu tõttu peavad defektsed tooted enne remonti või kaebuse esitamist läbima kogu töötlemisprotsessi.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab teatama kõikidest RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Seadmed on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust oma turustaja või RUDOLF Medicaliga.

KOHALDATAVAD STANDARDID JA JUHENDID ÜLEKÄSITLEMISEKS

- Meditsiiniseadmete töötlemise hügieeninõuded, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-8: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN 13060: Meditsiinilised sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsed
- DIN EN ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed – Tootja poolt esitatava teabe juures kasutatavad sümbolid – Osa 1: Üldnõuded
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu-desinfitseerimisseadmed – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed
- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave
- DIN EN ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi nr
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.
	Seadme unikaalne identifitseerimisnumber
	Meditsiiniseade