

KÄYTTÖOHJEET (FI) TURVALLISUUS TROKARI



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



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

LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin turvallisia trokaaripeikkejä. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikoiden) käyttöön.

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



RUDOLF Medical -endoskoopit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Turvatrokari on tarkoitettu laparoskooppiseen pääsyyn vatsanpeitteen läpi.

VASTA-AIHEET

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Väärä käyttö ja vääntämisestä/vipuvaikutuksesta johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa lääkinnällistä laitetta. Pinnan vaurioituminen voi johtaa korroosioon.
- Ennen kliinistä käyttöä käyttäjän on tarkistettava, että instrumentit ovat turvallisia käyttää yhdessä keskenään tai implanttien kanssa.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, koska niillä on loukkaantumisvaara.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntyneet suojukset, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Kaikki polymeeriosat on tarkastettava, jotta varmistetaan, että ne eivät ole halkeilleet, haurastuneet tai kuluneet. Vialliset osat on vaihdettava uusiin alkuperäisiin osiin.

TUOTEKUVAUS

Turvallinen trokaaripeikki automaattisella lukitusmekanismilla on hyödyllinen ensimmäisen trokaarin sokeassa asettamisessa vatsan seinämän läpi.



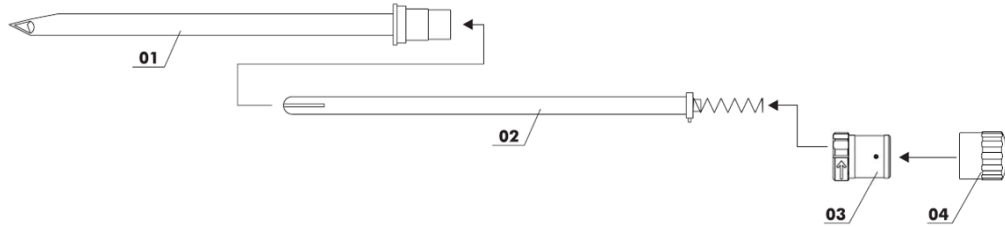
- 01 Leikkuuholkki, kolmionmuotoisella kärjellä
- 02 Suojaholkki
- 03 Räikkä
- 04 Nystyräinen korkki

KÄYTTÖ

Kun turvallinen troakaaripeikki asetetaan lukitsemattomalla lukitusmekanismin avulla, vatsan seinämän vastus työntää suojaholkin (02) niin pitkälle leikkuuholkin (01) sisään, että leikkuuholkin terävällä kolmionmuotoisella kärjellä voidaan tehdä viilto. Heti kun viilto mahdollistaa trokarin tunkeutumisen vatsaonteloon, vastus vähenee ja suojaholkki ponnahtaa ulos leikkuuholkkista. Trokarin kärki lukittuu automaattisesti, eli leikkuuholkin terävä kolmionmuotoinen kärki on jälleen suojaholkin takana; se ei voi enää ulottua ulos ja on siten kiinnitetty. Tämä vähentää merkittävästi vatsan vammojen riskiä.

Lukitusmekanismin avaaminen:

Käännä räikkää (03) myötäpäivään, kunnes kuulet ja tunnet sen lukittuvan. Räikän (03) nuolen yläpuolella oleva merkki on nyt linjassa leikkuuholkin (01) lovessa. Nyt räikkää ei voi enää kääntää takaisin.



- 01 Leikkuuholkki, kolmionmuotoisella kärjellä
- 02 Suojaholkki
- 03 Räikkä
- 04 Nystyräinen korkki

TURVALLISEN TROKARIEN PISTOKSEN PURKAMINEN



Vain esipuhdistetut instrumentit saa purkaa.

1. Pidä toisella kädellä kiinni turvatrokista räikkäosasta (03) ja kierrä toisella kädellä karhennettua korkkia (04) vastapäivään. Pidä samalla leikkuuholkkia ylöspäin kahvan päässä, jotta suojaholkki ei pääse putoamaan.
2. Poista räikkä (03) yhdessä karhennetun korkin (04) kanssa.
3. Kallista leikkuuholkkia (01) hieman alaspäin, jotta suojaholkki (02) jousineen liukuu ulos. Tartu jouseen ja suojaholkkiin ja poista ne leikkuuholkkista.
4. Turvallinen trokarikärki on nyt täysin purettu.

TURVALLISEN TROKARIEN KOKOAMINEN

1. Aseta suojaholkki (02) ja jousi kokonaan leikkuuholkin (01) sisään. Varmista, että lukitustappi kulkee leikkuuholkin (01) ohjainurassa.
2. Liu'uta räikkä (03) leikkuuholkin (01) jousen päälle. Varmista, että lukitustappi (räikän sisällä) kulkee leikkuuholkin ohjausurassa ja että räikän (03) säätöpyörä on kosketuksessa ulkorenkaseen.
3. Pidä leikkuuholkkia (01) tukevasti yhdellä kädellä ja käännä toisella kädellä räikkää (03) myötäpäivään, kunnes se lukittuu paikalleen napsahduksella. Ulkorenkään merkinnän ja räikän merkinnän on oltava samassa linjassa.
4. Liu'uta nystyräinen korkki (04) räikkään (03) päälle ja kiristä se kiertämällä sitä myötäpäivään. Turvatrokari on nyt täysin koottu. Toimintatarkastuksen ohjeet löytyvät kohdasta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toimintatarkastus".

Huomautus: Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen ja ennen steriloitua voitele kierteet ja liikkuvat osat lääketieteellisiin laitteisiin hyväksytyllä hoitotuotteella (esim. lääketieteellisellä valkoisella öljyllä).

KÄSITTELYOHJEET

- Instrumentit on purettava puhdistusta ja desinfiointia varten ja koottava uudelleen steriloitua varten.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei ehdi kuivua.
- Kun valitset toisen puhdistusaineen, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset tai vastaavat kansalliset suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä vain määritellyjä puhdistusaineita. Jos käytät muita puhdistusaineita, ne on validoitava.
- Käytä korroosiosuojaa sisältäviä desinfiointiaineita.
- Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
- Polymeerikomponentit eivät saa joutua kosketuksiin vetyperoksidin (H₂O₂) kanssa.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon.
- Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Kanavien puhdistamiseen valitse puhdistusharja, joka on hieman suurempi kuin kyseisen kanavan sisähalkaisija. Harjan varren pituuden on oltava vähintään yhtä pitkä kuin kanava.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne aiheuttavat jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien puhdistusta.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Poista välittömästi käytön jälkeen karkeat epäpuhtaudet instrumenteista ja käsittele ne uudelleen tunnin kuluessa, jotta epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua.
 1. Huuhtele turvatrokari kylmällä vedellä.
 2. Poista karkeat epäpuhtaudet kylmällä vedellä.
 3. Huuhtele ontelo kylmällä vedellä.
- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.

Huomaus: Jos huuhtelu kylmällä vedellä ei ole mahdollista, kääri instrumentti kosteaan liinaan, jotta jäämät eivät kuivu.

Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen varastointi ja kuljetus käsittelypaikkaan on suoritettava suljetussa astia-/säiliöjärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

Manuaalinen esipuhdistus

Ennen automaattista puhdistusta ja desinfiointia on suoritettava manuaalinen esipuhdistus, jotta kirurgiset jäämät eivät kuivu.

| Puhdistus | Puhdistusaine | Annostus | pH-arvo |
|-----------------|------------------------------|----------|-----------------------|
| Entsyymaattinen | Johnson & Johnsonin Cidezime | 0,8 | 7,8–8,8 (laimennettu) |

1. Aseta turvatrokarin piikki 0,8-prosenttiseen puhdistusliuokseen kylmävesihauteeseen viideksi minuutiksi.
2. Harjaa instrumentti polymeeriharjalla kylmän veden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Ympäristön saastumisen välttämiseksi harjaa ja huuhtele instrumentti vedenpinnan alapuolella.
3. Pura turvallinen troakaariapiikki kohdassa "TURVALLISEN TROAKAARIPIIKIN PURKAMINEN" kuvatulla tavalla.
4. Harjaa turvallisen troakaariipiikin sisä- ja ulkopinta vesihauteessa pyöreällä harjalla, kunnes jälkiä ei enää näy.
5. Huuhtele ontelo, poraukset ja kierteet ruiskupistoolilla: > 10 sekuntia 3–5 baarin paineella.
6. Poista kaikki turvallisen troakaaripisteen osat vesihauteesta ja huuhtele ne kylmällä vedellä.
7. Upota turvallisen troakaariipiikin osat yhdistettyyn puhdistus- ja desinfiointiaineeseen, jotta jäljellä olevat jäämät eivät kuivu.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

- Puhdistusta komponentit lisäksi ultraäänikylvyssä ennen automaattista puhdistusta tai sen yhteydessä.
- Käännä ja liikuta komponentteja puhdistuksen aikana ultraäänikylvyssä.

| Lämpötila | Taajuus | Kesto |
|-----------|-----------|-----------------|
| 40–45 °C | 35–45 kHz | 10–15 minuuttia |

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.
- Puhdistusta turvallinen troakaarin piikki, kun se on purettu. Poista mahdolliset suojakorkit.

Puhdistusaine automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin pesu-/desinfiointikoneessa alkalisen prosessin avulla

| Puhdistus | Puhdistusaine | Annostus | pH-arvo |
|-----------|----------------------------|----------|---------------------------|
| Alkalinen | neodisher® FA, Dr. Weigert | 0,2 | 11,6 – 11,8 (laimennettu) |

WD: Miele G 7735 CD

Valmistelu

1. Aseta komponentit seulan alustalle pesu-/desinfiointikoneen MIS-liukukärryyn niin, että puhdistusaine voi huuhdella kaikki sisä- ja ulkopinnat.
2. Liitä onteloiset instrumentit (putket, suojukset, letkut) sopivaan huuhtelujärjestelmään, jotta ontelot huuhtoutuvat.
3. Käynnistä puhdistusohjelma.

| Ohjelma | Puhdistusaine | Kesto | Lämpötila |
|----------------------|---|--------------|-----------|
| 1. Esihuuhtelu | Deionisoitu vesi | 3 minuuttia | Kylmä |
| 2. Puhdistus | Deionisoitu vesi 0,2 % emäksinen puhdistusaine | 5 minuuttia | 50 °C |
| 3. Huuhtelu | Deionisoitu vesi | ≥ 1 minuutti | Kylmä |
| 4. Lämpödesinfiointi | ---- | 5 minuuttia | 90 °C |

4. Poista komponentit ohjelman päätyttyä.
5. Puhalla komponentit tarvittaessa kuiviksi lääketieteellisellä paineilmalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, lukkoihin, sulkimiin ja muihin vaikeasti tavoitettaviin kohtiin.
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessit on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava toiminnan, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja tarvittaessa vaihdettava.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta ”Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus”.

PAKKAUS

- Instrumenttien pakkaaminen sterilointia varten tapahtuu standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää.

STERILOINTI

- Sterilointia varten on asennettava turvatrokarin piikki. Katso kohta ”TURVATROKARIN PIIKIN ASENNUS”.
- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Sterilointi on validoitu MMM-konsernin Selectomat S 3000 -sterilointilaitteilla ja Fisher Scientificin Varioclaov 400 E -sterilointilaitteilla.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
- Aseta instrumentit sterilointilaitteeseen siten, että ne eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.
- Kolminkertainen fraktioitu esivakuointi

| Maa | Lämpötila | Sterilointiaika |
|-------------|--|-----------------|
| Saksa | 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minuuttia |
| Ranska | 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minuuttia |
| Yhdysvallat | 132 °C (270 °F); kuivumisaika vähintään 20 minuuttia | ≥ 4 minuuttia |
| Muut maat | 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minuuttia |

Huomautus: Prionien inaktivoimiseksi sovelletaan kansallisten määräysten mukaisesti pidennettyjä sterilointiaikoja (esim. 18 minuuttia).

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämmössä ja säädellyssä kosteudessa.
- Suojaa steriilit instrumentit auringonvalolta.
- Älä säilytä sterilointipakkauksia aggressiivisten aineiden (esim. alkoholi, hapot, emäkset, liuottimet ja desinfiointiaineet) lähellä.

TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

| | |
|------------------------------------|---|
| Esipuhdistus | <ul style="list-style-type: none">• Entsymaattinen• Cidezyme, Johnson & Johnson• Annostus: 0,8 %• pH-arvo: 7,8–8,8 (laimennettuna) |
| Puhdistus ultraäänikylvyssä | <ul style="list-style-type: none">• Lämpötila: 40–45 °C• Taajuus: 35–45 kHz• Kesto: 10–15 minuuttia |
| Puhdistus | <ul style="list-style-type: none">• Alkalinen• neodisher® FA, Dr. Weigert• Annostus: 0,2 %• pH-arvo: 11,6–11,8 (laimennettuna) |
| Pesukone/desinfiointilaitte | Miele G 7735 CD |
| Desinfiointi | <ul style="list-style-type: none">• Lämpö• Lämpötila: 90 °C• Pitoaika: 5 minuuttia |
| Sterilointi | Höyrysterilointi (kostea lämpö) |
| Sterilointilaitte | <ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000, MMM Group• Varioclaov 400 E, Fisher Scientific |

LISÄTIEDOT

- Jos määritettyjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määryksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääketieteellisen tekniikan osastoon, jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.
- Infektorisikin vuoksi vialliset tuotteet on käsiteltävä kokonaan uudelleen ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medical -tuotteiden ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Jos tuotteiden kanssa tapahtuu vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava siitä RUDOLF Medicalille valmistajana ja käyttäjän asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.


TAKU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.

SOVELLETTAVAT STANDARDIT JA OHJEET UUELLEENKÄSITTELYYN

- Hygieniavaatimukset lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelylle, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868-8: Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkinnällisille laitteille – Osa 8: Uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille, jotka ovat standardin EN 285 mukaisia – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607: Terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN 13060: Lääketieteelliset sterilointilaitteet – Pienet höyrysterilointilaitteet – Vaatimukset ja testaus
- DIN EN ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit
- DIN EN ISO 17664: Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665: Terveystuotteiden sterilointi – Kosteuslämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

SYMBOLIT

| | |
|--|--|
|  | Katso käyttöohjeet |
|  | Eräkoodi |
|  | Tuotenumero |
|  | Kpl/pakkaus |
|  | Ei steriili |
|  | Varoitus |
|  | Valmistaja |
|  | Valmistuspäivä |
|  | Suojaa auringonvalolta |
|  | CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnälliset laitteet, MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnistenumero |
|  | Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkinnällisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin. |
|  | Ainutlaatuinen laitetunniste |
|  | Lääkinnällinen laite |