

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) SIGURNOSNI TROKARSKI VRH



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

MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADJE I POHRANITE NA SIGURNO MJESTO

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical sigurnosne trokare. Dobivate visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.



Endoskopi RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Sigurnosne trokarske šiljke namijenjene su za laparoskopski pristup kroz trbušni zid.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nepravilna upotreba i preopterećenje zbog uvijanja / poluge može dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti medicinski uređaj. Oštećenje površine može dovesti do korozije.
- Prije kliničke uporabe, korisnik mora provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljeda.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirane ovojnice, udubljenja, žilice, pukotine ili oštri rubovi)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili dezinficijensa
- Svi polimerni dijelovi moraju se pregledati kako bi se osiguralo da nisu napuknuti, krhki ili istrošeni. Neispravni dijelovi moraju se zamijeniti novim originalnim dijelovima.

OPIS PROIZVODA

Sigurnosni trokarni bodljikav vrh s automatskim mehanizmom zaključavanja koristan je tijekom slijepog umetanja prvog trokara kroz trbušni zid.



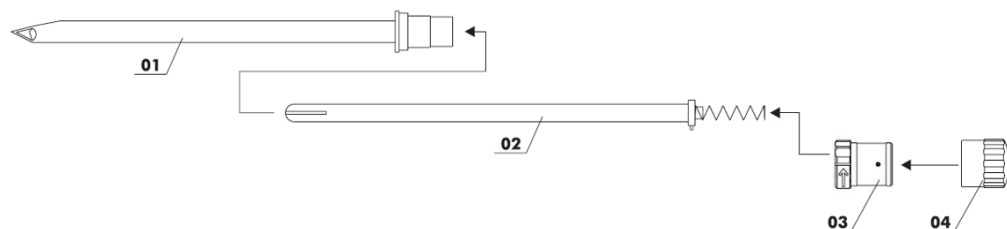
- 01 Rezni rukav, s trokutastim vrhom
- 02 Zaštitna navlaka
- 03 Poluga s klinom
- 04 Navlaka s rebrastom glavom

PRIMJENA

Pri umetanju sigurnosnog trokarskog šiljka s otključanim zaključavajućim mehanizmom, otpor trbušnog zida gura zaštitnu navlaku (02) natrag u reznu navlaku (01) sve dok se oštrim trokutastim vrhom rezne navlake ne napravi rez. Čim rez omogući trokaru prodor u trbušnu šupljinu, otpor se smanjuje i zaštitni rukav se odskače iz reznog rukava. Vrh trokarskog čavlića se automatski zaključava, tj. oštar trokutasti vrh reznog rukava ponovno se nalazi iza zaštitnog rukava; više ne može viriti i stoga je osiguran. To značajno smanjuje rizik od ozljeda u truhu.

Otključajte mehanizam zaključavanja:

Okrenite zupčanicu (03) u smjeru kazaljke na satu dok ne čujete i osjetite da je zaključana. Označje iznad strelice na zupčanici (03) sada je u liniji s utorom na reznom rukavu (01). Sada se zupčanicu više ne može okrenuti natrag.



- 01 Rezni rukav, s trokutastim vrhom
- 02 Zaštitni rukav
- 03 Racić
- 04 Navojni prsten

RAZGRADIVANJE SIGURNOSNOG TROKARA SAFETY TROCER SPIKE



Rastavljati samo prethodno očišćene instrumente.

1. Jednom rukom držite sigurnosni trokar za zupčanicu (03), a drugom rukom odvrnite nazubljeni čep (04) okretanjem u smjeru suprotnom kazaljke na satu. Pritom držite reznu navlaku podignutom na kraju drške kako zaštitna navlaka ne bi ispala.
2. Uklonite zupčanicu (03) zajedno s nazubljenim poklopcem (04).
3. Nagnite reznu navlaku (01) malo prema dolje tako da zaštitna navlaka (02), zajedno s oprugom, sklizne van. Zgrabite oprugu i zaštitnu navlaku te ih uklonite iz rezne navlake.
4. Sigurnosni trokarski šiljak sada je potpuno rastavljen.

SKLAPANJE SIGURNOSNOG TROKARA

1. Umetnite zaštitnu navlaku (02) i oprugu u cijelosti u reznu navlaku (01). Provjerite da osigurački pin klizi u vodilici rezne navlake (01).
2. Navucite zupčanicu (03) preko opruge reznog rukava (01). Provjerite je li zaključavajući čep (unutar zupčanice) postavljen u vodilicu reznog rukava i da je namjerno kotačić zupčanice (03) u dodiru s vanjskim prstenom.
3. Jednom rukom čvrsto držite reznu navlaku (01), a drugom rukom okrećite polugu (03) u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaklizne s "klikom". Označje na vanjskom prstenu i označje na poluzi moraju biti poravnati.
4. Navucite nazubljeni poklopac (04) preko zupčanika (03) i čvrsto ga zategnite okretanjem u smjeru kazaljke na satu. Sigurnosni trokarni bodljikavac je sada u potpunosti sastavljen. Upute za funkcionalni pregled pronaći ćete u odjeljku "Prije svake upotrebe: Vizualni i funkcionalni pregled".

Napomena: Nakon čišćenja i dezinfekcije i prije sterilizacije, podmažite navoje i pokretne dijelove proizvodom za njegu odobrenim za medicinske uređaje (npr. medicinsko bijelo ulje).

UPUTE ZA PRERADU

- Instrumenti se moraju rastaviti radi čišćenja i dezinfekcije te ponovno sastaviti za sterilizaciju.
- Instrumente je potrebno obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Prilikom odabira drugog sredstva za čišćenje uzmete u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač perilice/dezinfektor uređaja preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ili dotične nacionalne preporuke.
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako koristite druga sredstva za čišćenje, potrebno ih je validirati.
- Koristite dezinfekcijska sredstva s zaštitom od korozije.
- Ne ispirajte pod toplom vodom.
- Polimerne komponente ne smiju doći u kontakt s vodikovim peroksidom (H₂O₂).
- Ne koristite grube četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Za čišćenje kanala odaberite četku za čišćenje koja je nešto veća od unutarnjeg promjera odgovarajućeg kanala. Osovina četke mora biti najmanje jednako duga kao i kanal.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

Ograničenja

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa obrade
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva ili vruću vodu (>40 °C), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka što može ometati čišćenje instrumenata.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Odmah nakon upotrebe uklonite grubu kontaminaciju s instrumenata i reprocessirajte ih unutar jednog sata kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
 1. Ispirite sigurnosni trokar hladnom vodom.
 2. Uklonite grubu kontaminaciju hladnom vodom.
 3. Ispirajte lumen hladnom vodom.
- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.

Napomena: Ako ispiranje hladnom vodom nije moguće, omotajte instrument vlažnom krpom kako biste spriječili sušenje ostataka.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Ručno predčišćenje

Prije automatiziranog čišćenja i dezinfekcije potrebno je ručno predčišćenje kako bi se spriječilo sušenje kirurških ostataka.

Čišćenje	Sredstvo za čišćenje	Doza	pH vrijednost
Enzimatski	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (razrijeđeno)

1. Stavite sigurnosni trokar u kadu s hladnom vodom i 0,8 %-tnim otopinom za čišćenje na 5 minuta.
2. Četkajte instrument polimernom četkom pod hladnom vodom dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija. Kako biste izbjegli onečišćenje okoliša, četkajte i ispirite instrument ispod razine vode.
3. Rastavite sigurnosni trokarni bodljikavac kako je opisano u odjeljku "RASTAVLJANJE SIGURNOSNOG TROKARNOG BODLJIKAVAČA".
4. Ispolirajte unutrašnjost i vanjštinu trokarskog šiljka u vodenoj kupki okruglom četkom dok se ne ukloni sav ostatak.
5. Ispirajte lumen, bušotine i navoje pomoću raspršivača: > 10 sekundi pri 3 - 5 bara.
6. Uklonite sve komponente sigurnosnog trokarskog šiljka iz vodenoj kupelji i isperite ih hladnom vodom.
7. Umočite komponente sigurnosnog trokarskog šiljka u kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju kako biste spriječili sušenje preostalih ostataka.

Čišćenje u ultrazvučnoj kadi

- Dodatno očistite komponente u ultrazvučnoj kadi prije ili u kombinaciji s automatiziranim čišćenjem.
- Okrenite i pomičite komponente tijekom čišćenja u ultrazvučnoj kupki.

Temperatura	Frekvencija	Trajanje
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuta

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.
- Očistite iglu sigurnosnog trokara kada je rastavljena. Uklonite sve zaštitne čepove, ako postoje.

Čistač za automatsko čišćenje i dezinfekciju u perilici/dezinfektoru alkalnim postupkom

Čišćenje	Sredstvo za čišćenje	Doza	vrijednost pH
Alkalni	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert	0,2 %	11,6 – 11,8 (razrijeđeno)

WD: Miele G 7735 CD

Priprema:

1. Postavite komponente u rešetkasti spremnik na klizni kolica za MIS perilice/dezinficijera tako da sredstvo za čišćenje može isprati sve unutarnje i vanjske površine.
2. Povežite instrumente koji imaju lumen (cijevi, omotači, crijeva) na odgovarajući sustav za ispiranje kako biste osigurali ispiranje lumena.
3. Pokrenite program čišćenja.

Program	Sredstvo za čišćenje	Trajanje	Temperatura
1. Predispiranje	Deionizirana voda	3 minute	Hladno
2. Čišćenje	Deionizirana voda 0,2% alkalni sredak za čišćenje	5 minuta	50 °C
3. Ispranje	Demineralizirana voda	≥ 1 minuta	Hladno
4. Termička dezinfekcija	----	5 minuta	90°C

4. Uklonite komponente na kraju programa.
5. Po potrebi ispuhajte komponente medicinskim komprimiranim zrakom dok ne osuše.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I PREGLED

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumenti se moraju podvrgnuti vizualnom i funkcionalnom pregledu. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, bravama, zatvaračima i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci/tekućine i dalje vidljivi, postupci čišćenja i dezinfekcije moraju se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, trošenje i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati medicinskim bijelim uljem bez silikona, koje je biorazgradivo.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Molimo pogledajte i odjeljak "Prije svake uporabe: Vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Šiljasti i oštri rezni rubovi ne smiju probušiti ambalažu za sterilizaciju.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, treba paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarnog šava ili trganja pakiranja.

STERILIZACIJA

- Za sterilizaciju mora biti sastavljen sigurnosni trokarni vrh. Pogledajte odjeljak "SKLAPANJE SIGURNOSNOG TROKARNOG VRHA".
- Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Validacija sterilizacije provedena je pomoću sterilizatora Selectomat S 3000 tvrtke MMM Group i Varioclaov 400 E tvrtke Fisher Scientific.
- Pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
- Postavite instrumente u sterilizator tako da se ne dodiruju i da para može slobodno cirkulirati.
- Trostruki frakcijski predvakuum

Zemlja	Temperatura	Vrijeme sterilizacije
Njemačka	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuta
Francuska	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuta
SAD	132°C (270°F); vrijeme sušenja najmanje 20 minuta	≥ 4 minute
Ostale zemlje	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuta

Napomena: Produženo vrijeme sterilizacije (npr. 18 minuta) primjenjuje se za inaktivaciju priona u skladu s nacionalnim propisima.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte na suhom, čistom i bezprašnom mjestu s kontroliranom vlažnošću, na sobnoj temperaturi.
- Čuvajte sterilne instrumente podalje od sunčeve svjetlosti.
- Ne pohranjujte ambalažu za sterilizaciju u blizini agresivnih tvari (npr. alkohol, kiseline, baze, otapala i dezinfekcijska sredstva).

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

Tijekom postupka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Predčišćenje	<ul style="list-style-type: none">• Enzimska• Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson• Doziranje: 0,8 %• vrijednost pH: 7,8 - 8,8 (razrijeđeno)
Čišćenje u ultrazvučnoj kadi	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 40 - 45 °C• Frekvencija: 35 - 45 kHz• Trajanje: 10 - 15 minuta
Čišćenje	<ul style="list-style-type: none">• alkalni• neodisher® FA, Dr. Weigert• Doziranje: 0,2 %• pH vrijednost: 11,6 - 11,8 (razrijeđeno)
Perilica/dezinfektor	Miele G 7735 CD
Dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">• Termalni• Temperatura: 90 °C• Vrijeme držanja: 5 minuta
Sterilizacija	Parna sterilizacija (vlaga toplina)
Sterilizator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 tvrtke MMM Group• Varioclaov 400 E tvrtke Fisher Scientific

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i uređaji nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom odjelu za medicinsku tehnologiju, distributeru ili tvrtki RUDOLF Medical.
- Zbog rizika od infekcije, neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi trebao prijaviti sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik mora o tome obavijestiti RUDOLF Medical kao proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik boravi.


GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih odstupanja, molimo kontaktirajte svog distributera ili RUDOLF Medical.

PRIMJENJIVE NORME I SMJERNICE ZA REPROCESSIRANJE

- Higijenski zahtjevi za reprocesiranje medicinskih proizvoda, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 868-8: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju za parne sterilizatore u skladu s normom EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje medicinskih proizvoda za terminalnu sterilizaciju
- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku upotrebu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
- DIN EN ISO 15883-1: Mašine za pranje i dezinfekciju - Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog sredstva za obradu medicinskih sredstava
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda - Vlažna toplina - Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Serijski broj
	Artikl. br.
	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim, odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Medicinski uređaj