

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) BIZTONSÁGI TROKÁR TŰ



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

KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical biztonsági trokárhegyekre vonatkozik. Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



A RUDOLF Medical endoszkópok nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A biztonsági trokárhegyek a hasfalon keresztül történő laparoszkópos behatoláshoz szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne használjon fémkefét, éles eszközöket vagy súroló tisztítószeret, mert azok károsíthatják az orvostechnikai eszközt. A felület károsodása korrózióhoz vezethet.
- A klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a műszerek egymással és az implantátumokkal biztonságosan kombinálhatók-e.
- Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált hüvelyek, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- A megfelelő működést
- Mosószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- Minden polimer alkatrészt ellenőrizni kell, hogy nincs-e repedés, törékenység vagy kopás. A hibás alkatrészeket új, eredeti alkatrészekkel kell kicserélni.

TERMÉKLEÍRÁS

Az automatikus reteszelő mechanizmussal ellátott biztonsági trokárhegy hasznos az első trokár vakon történő bevezetésekor a hasfalon keresztül.



01 Vágóhüvely, háromszög alakú hegygel

02 Védőhüvely

03 Racsnis kulcs

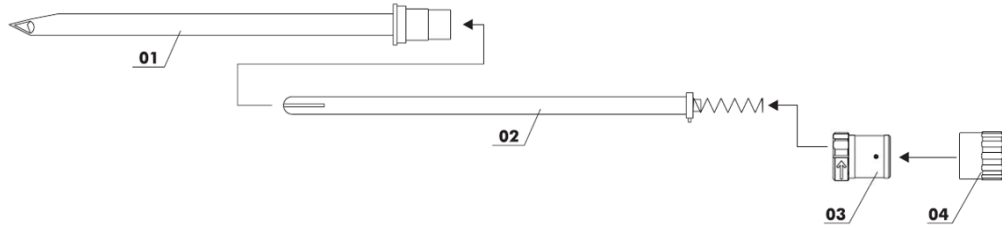
04 Recézett kupak

ALKALMAZÁS

A reteszelő mechanizmus feloldott állapotában a biztonsági trokár hegyének bevezetésekor a hasfal ellenállása a védőhüvelyt (02) addig tolja vissza a vágóhüvelybe (01), amíg a vágóhüvely éles háromszög alakú hegyével bemetszést lehet ejteni. Amint a bemetszés lehetővé teszi a trokár behatolását a hasüregbe, az ellenállás csökken, és a védőhüvely kattanással kilép a vágóhüvelyből. A trokár hegye automatikusan reteszlődik, azaz a vágóhüvely éles háromszög alakú hegye ismét a védőhüvely mögé kerül; ezáltal már nem tud kiállni, és így biztonságos. Ez jelentősen csökkenti a hasüregi sérülések kockázatát.

A reteszelő mechanizmus feloldása:

Forgassa a racsnit (03) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg hallja és érzi, hogy beakad. A racsni (03) nyíl feletti jelölés most egy vonalba kerül a vágóhüvely (01) bevágásával. Most a racsni már nem fordítható vissza.



- 01 Vágóhüvely, háromszögletű hegygel
- 02 Védőhüvely
- 03 Ratchet
- 04 Recézett kupak

A BIZTONSÁGI TROKÁR TŰ SZÉTSZERELÉSE

⚠ Csak előzetesen megtisztított eszközöket szabad szétszerelni.

1. Az egyik kezével fogja meg a biztonsági trokárt a racsninál (03), a másik kezével pedig csavarja le a recézett kupakot (04) az óramutató járásával ellentétes irányba. Eközben tartsa a vágóhüvelyt felfelé a fogantyú végénél, hogy a védőhüvely ne essen ki.
2. Távolítsa el a racsnit (03) a recézett kupakkal (04) együtt.
3. Döntse kissé lefelé a vágóhüvelyt (01), hogy a rugóval együtt a védőhüvely (02) is kicsússzon. Fogja meg a rugót és a védőhüvelyt, és vegye ki őket a vágóhüvelyből.
4. A biztonsági trokárhegy most már teljesen szétszerelt.

A BIZTONSÁGI TROKÁR TŰ ÖSSZESZERELÉSE

1. Helyezze a védőhüvelyt (02) és a rugót teljesen a vágóhüvelybe (01). Győződjön meg arról, hogy a reteszelőcsap a vágóhüvely (01) vezetőjében fut.
2. Csúsztassa a racsnit (03) a vágóhüvely (01) rugójára. Győződjön meg arról, hogy a reteszelőcsap (a racsni belsejében) a vágóhüvely vezetőhornyában fut, és hogy a racsni (03) beállítókeréke érintkezik a külső gyűrűvel.
3. Az egyik kezével szorosan fogja meg a vágóhüvelyt (01), a másik kezével pedig forgassa a racsnit (03) az óramutató járásával megegyező irányba, amíg „kattintással” be nem kapcsol. A külső gyűrűn lévő jelölésnek és a racsnin lévő jelölésnek egy vonalban kell lennie.
4. Csúsztassa a recézett kupakot (04) a racsni (03) fölé, és forgassa jobbra, hogy meghúzza. A biztonsági trokárhegy most már teljesen össze van szerelve. A működés ellenőrzésére vonatkozó utasításokat a „Minden használat előtt: Szemrevételezés és működés ellenőrzése” című részben találja.

Megjegyzés: A tisztítás és fertőtlenítés után, valamint a sterilizálás előtt kenje meg a menetek és a mozgó alkatrészeket orvostechnikai eszközökhöz engedélyezett ápolószerrel (pl. orvosi fehér olaj).

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A műszereket tisztítás és fertőtlenítés céljából szét kell szerelni, majd sterilizálás céljából újra össze kell szerelni.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását.
- Más tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a mosó-/fertőtlenítő gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó ajánlásait, illetve az adott ország ajánlásait.
- Ne használjon rögzítőszereket.
- Csak a megadott tisztítószereket használja. Ha más tisztítószereket használ, azokat validálnia kell.
- Korrózióvédő fertőtlenítőszereket használjon.
- Ne öblítse le forró vízzel.
- A polimer alkatrészek nem kerülhetnek érintkezésbe hidrogén-peroxiddal (H₂O₂).
- Ne használjon karcoló keféket, szivacsokat vagy súroló tisztítószereket, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.
- A csatornák tisztításához válasszon egy tisztítókefét, amely kissé nagyobb, mint a csatorna belső átmérője. A kefe szárának hossza legalább akkora legyen, mint a csatorna hossza.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami ronthatja a műszerek tisztítását.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- Használat után azonnal távolítsa el a műszerekről a durva szennyeződések, és egy órán belül dolgozza fel őket újra, hogy a szennyeződések ne száradjanak meg.
 1. Öblítse le a biztonsági trokár hegyét hideg vízzel.
 2. A durva szennyeződések, és hideg vízzel távolítsa el.
 3. Öblítse le a lumenet hideg vízzel.
- A hibás műszereket láthatóan meg kell jelölni. Ezeket újra kell feldolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.

Megjegyzés: Ha hideg vízzel való öblítés nem lehetséges, csomagolja be a műszert egy nedves ruhába, hogy megakadályozza a maradványok kiszáradását.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolását és a felújítási helyre történő szállítását zárt tartályban/konténerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

Kézi előtisztítás

Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés előtt kézi előtisztításra van szükség, hogy megakadályozzák a műteti maradványok kiszáradását.

Tisztítás	Tisztítószer	Adagolás	pH-érték
Enzim	Cidezyme of Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (hígított)

1. Helyezze a biztonsági trokár hegyét 5 percre 0,8 %-os tisztítóoldattal töltött hideg vízfürdőbe.
2. Hideg víz alatt polimer kefével tisztítsa meg a műszert, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik. A környezeti szennyeződés elkerülése érdekében a műszert víz alatt kénytelen meg és öblítse le.
3. Szerelje szét a biztonsági trokárhegyet a „A BIZTONSÁGI TROKÁRHEGY SZÉTSZERELÉSE” című szakaszban leírtak szerint.
4. A biztonsági trokárhegy belsejét és külsejét kerek kefével vízfürdőben kénytelen meg, amíg a szennyeződés teljesen eltűnik.
5. Öblítse le a lumeneket, furatokat és menetekeket szórópisztollyal: > 10 másodpercig 3–5 bar nyomáson.
6. Vegye ki a biztonsági trokárhegy összes alkatrészét a vízfürdőből, és öblítse le őket hideg vízzel.
7. Merítse a biztonsági trokárhegy alkatrészeit egy kombinált tisztító- és fertőtlenítő oldatba, hogy megakadályozza a maradványok kiszáradását.

Tisztítás ultrahangos fürdőben

- Az automatizált tisztítás előtt vagy azzal kombinálva tisztítsa meg az alkatrészeket ultrahangos fürdőben is.
- A tisztítás során forgassa és mozgassa az alkatrészeket az ultrahangos fürdőben.

Hőmérséklet	Frekvencia	Időtartam
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 perc

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.
- A biztonsági trokár hegyét szétszerelés után tisztítsa meg. Távolítsa el az esetleges védőburkolatokat.

Tisztítószer automatizált tisztításhoz és fertőtlenítéshez mosó-/fertőtlenítőberendezésben, lúgos eljárással

Tisztítás	Tisztítószer	Adagolás	pH-érték
Alkálikus	neodisher® FA a Dr. Weigert-től	0,2	11,6 – 11,8 (hígított)

WD: Miele G 7735 CD

Előkészítés:

1. Helyezze az alkatrészeket egy szítás tálcára a mosó/fertőtlenítő MIS becsúsztható kocsiján, hogy a tisztítószer minden belső és külső felületet átmoshasson.
2. Csatlakoztassa a lumenes eszközöket (csövek, hüvelyek, tömlők) egy megfelelő öblítő rendszerhez, hogy a lumenek kiöblítésre kerüljenek.
3. Indítsa el a tisztítási programot.

Program	Tisztítószer	Időtartam	Hőmérséklet
1. Előmosás	Ionmentes víz	3 perc	Hideg
2. Tisztítás	Ionmentes víz 0,2% lúgos tisztítószer	5 perc	50 °C
3. Öblítés	Ionmentes víz	≥ 1 perc	Hideg
4. Termikus fertőtlenítés	----	5 perc	90 °C

4. A program végén vegye ki az alkatrészeket.
5. Szükség esetén fújja ki az alkatrészeket orvosi sűrített levegővel, amíg azok megszáradnak.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, reteszekre, zárókra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatokat meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis, orvosi fehér olajjal kell kenni és karbantartani.
- A hibás termékeket a teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Kérjük, olvassa el a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét is.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.
- Egyedi csomagolás esetén ügyelni kell arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizáláshoz a biztonsági trokárhegyet össze kell szerelni. Lásd a „BIZTONSÁGI TROKÁRHEGY ÖSSZESZERELÉSE” című részt.
- A sterilizálókat a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványok szerint validálták.
- A sterilizálást az MMM Group Selectomat S 3000 és a Fisher Scientific Varioclaov 400 E sterilizálókkal validálták.
- Kövesse a sterilizáló gyártójának utasításait.
- Helyezze a műszereket úgy a sterilizálóba, hogy azok ne érjenek egymáshoz, és a gőz szabadon keringhessen.
- Hármask frakcionált elővákuum

Ország	Hőmérséklet	Sterilizálási idő
Németország	134 °C (273 °F)	≥ 5 perc
Franciaország	134 °C (273 °F)	≥ 5 perc
USA	132 °C (270 °F); minimális száradási idő 20 perc	≥ 4 perc
Egyéb országok	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 perc

Megjegyzés: A nemzeti előírásoknak megfelelően a prionok inaktíválására hosszabb sterilizálási idő (pl. 18 perc) vonatkozik.

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes helyen, szobahőmérsékleten, szabályozott páratartalom mellett tárolja.
- A steril eszközöket tartsa távol a napfénytől.
- A sterilizáló csomagolást ne tárolja agresszív anyagok (pl. alkohol, savak, bázisok, oldószerek és fertőtlenítőszer) közelében.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validációs eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Előzetes tisztítás	<ul style="list-style-type: none">• Enzim• Cidezyme (Johnson & Johnson)• Adagolás: 0,8 %• pH-érték: 7,8–8,8 (hígított)
Tisztítás ultrahangos fürdőben	<ul style="list-style-type: none">• Hőmérséklet: 40–45 °C• Frekvencia: 35–45 kHz• Időtartam: 10–15 perc
Tisztítás	<ul style="list-style-type: none">• Lúgos• neodisher® FA, Dr. Weigert• Adagolás: 0,2 %• pH-érték: 11,6–11,8 (hígított)
Mosó/fertőtlenítő	Miele G 7735 CD
Fertőtlenítés	<ul style="list-style-type: none">• Termikus• Hőmérséklet: 90 °C• Tartási idő: 5 perc
Sterilizálás	Gőzsterilizálás (nedves hő)
Sterilizáló	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000, MMM Group• Varioclaov 400 E, Fisher Scientific

TÖBB

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak ellenőriznie kell a folyamatot.

MEGSEMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek megsérülését.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját maga. A szervizelést és javításokat csak megfelelően képzett és felkészült személyek végezhetik. Ha kérdése van, forduljon orvostechnikai osztályához, forgalmazójához vagy a RUDOLF Medicalhoz.
- A fertőzésveszély miatt a hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafelhasználhatósági eljárásnak kell alávetni.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos bármilyen problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.


GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen eltérés esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával vagy a RUDOLF Medical céggel.

ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK ÉS ÚTMUTATÓK AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSHOZ

- Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök újrahatszósítására vonatkozóan, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868-8: Csomagolás végső sterilizálású orvostechnikai eszközökhöz – 8. rész: Újrafelhasználható sterilizáló tartályok gőzsterilizátorokhoz, az EN 285 szabványnak megfelelően – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizáló berendezések – Kis gőzsterilizáló berendezések – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információkhoz használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása során megadandó információk
- DIN EN ISO 17665: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Napfénytől távol tartandó
	CE jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelően, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett.
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechnikai eszköz