

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) SAUGUS TROKARAS



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



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

PRIŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical saugos trokarų smeigėms. Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašyti toliau.

Tik profesionaliam naudojimui: Šie instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical endoskopai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį naudojimą bei iškart po kiekvieno naudojimo turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotė turi būti pašalinti iš anksto.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Saugūs trokarų smeigiai skirti laparoskopinei prieigai per pilvo sieną.

KONTRAINDIKACIJOS

Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.



ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Nenaudokite metalinių šepelių, aštrių įrankių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti medicininį prietaisą. Paviršiaus pažeidimai gali sukelti koroziją.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar prietaisai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamais infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Neatidėkite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.

PRIŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotus apvalkalus, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Visos polimerinės dalys turi būti patikrintos, kad būtų įsitikinta, jog jos nėra įtrūkusios, trapios ar susidėvėjusios. Defektuotos dalys turi būti pakeistos naujomis originaliomis dalimis.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Saugus trokaras su automatinio fiksavimo mechanizmu yra naudingas, kai pirmasis trokaras įvedamas akiai per pilvo sieną.



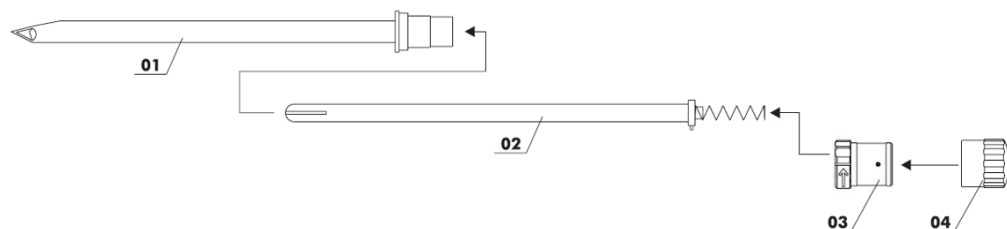
- 01 Pjovimo mova su trikampi galiuku
- 02 Apsauginis įvorė
- 03 Skriemulis
- 04 Raguotas dangtelis

NAUDOJIMAS

Įterpiant saugų trokarą su atrakinta fiksavimo mechanizmu sklende, pilvo sienos pasipriešinimas stumia apsauginį įvorę (02) atgal į pjovimo įvorę (01), kol pjovimo įvorės aštriu trikampiū galu galima padaryti pjūvį. Kai pjūvis leidžia trokarui įsiskverbti į pilvo ertmę, pasipriešinimas sumažėja ir apsauginis įvorė iššoka iš pjovimo įvorės. Trokarų smaigalio galas užsifiksuoja automatiškai, t. y. aštri pjovimo įvorės trikampiū galas vėl atsiduria už apsauginės įvorės; jis nebegali išsikišti ir todėl yra užfiksuotas. Tai žymiai sumažina sužalojimo pilvo srityje riziką.

Atrakinkite fiksavimo mechanizmą:

Pasukite skląstį (03) pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite ir pajusite, kad jis užsifiksavo. Žymė virš rodyklės ant skląščio (03) dabar sutampa su įpjova ant pjovimo movos (01). Dabar skląščio nebegalima pasukti atgal.



- 01 Pjovimo mova su trikampiū galu
- 02 Apsauginis įvorė
- 03 Ratchet
- 04 Raguotas dangtelis

SAUGUS TROKARO SPIKE IŠARDYMAS



Išardyti galima tik iš anksto išvalytus instrumentus.

1. Viena ranka laikykite saugos trokarą už skriemulio (03), o kita ranka atsukite raižytą dangtelį (04), pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Tai darydami, laikykite pjovimo movą rankenos gale nukreiptą į viršų, kad apsauginė mova neiškristų.
2. Nuimkite fiksatorių (03) kartu su raižytu dangteliu (04).
3. Pagriebkite pjovimo movą (01) šiek tiek žemyn, kad apsauginė mova (02) su spyruokle išslystų. Pagriebkite spyruoklę ir apsauginę movą ir nuimkite jas nuo pjovimo movos.
4. Saugusis trokaras dabar yra visiškai išardytas.

SAUGUS TROKARO SPYGLIO SURINKIMAS

1. Įdėkite apsauginį įvorę (02) ir spyruoklę visiškai į pjovimo įvorę (01). Įsitinkite, kad fiksavimo kaištis yra pjovimo įvorės (01) kreipiamojoje.
2. Uždenkite sklendę (03) ant pjovimo movos (01) spyruoklės. Įsitinkite, kad fiksavimo kaištis (sklendės viduje) yra pjovimo movos kreipiamojoje griovelyje ir kad sklendės (03) reguliavimo ratukas liečia išorinį žiedą.
3. Viena ranka tvirtai laikykite pjovimo movą (01), o kita ranka sukite skląstį (03) pagal laikrodžio rodyklę, kol jis užsifiksuos su „klik“ garsu. Žymės ant išorinio žiedo ir skląsties turi būti vienoje linijoje.
4. Uždenkite raštinį dangtelį (04) ant skriemulio (03) ir prisukite jį, sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Saugos trokaro smaigalys dabar yra visiškai surinktas. Funkcinio patikrinimo instrukcijas rasite skyriuje „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

Pastaba: Po valymo ir dezinfekavimo bei prieš sterilizavimą sriegius ir judančias dalis sutepkite medicinos prietaisams patvirtintu priežiūros produktu (pvz., medicininiu baltu aliejumi).

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Prieš valymą ir dezinfekavimą instrumentai turi būti išardomi, o prieš sterilizavimą – vėl surenkami.
- Instrumentai turi būti perdirbti per vieną valandą po naudojimo, kad užkirstų kelią užteršimui išdžiūvant.
- Renkantis kitą valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, valymo priemonės, kurias rekomenduoja plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojas atitinkamai paskirčiai, ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas arba atitinkamas nacionalines rekomendacijas.
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių.
- Naudokite tik nurodytus valymo priemones. Jei naudojate kitas valymo priemones, jas reikia patvirtinti.
- Naudokite dezinfekavimo priemones su apsauga nuo korozijos.
- Neskalauskite karštu vandeniu.
- Polimerinės sudedamosios dalys neturi liestis su vandenilio peroksidu (H₂O₂).
- Nenaudokite šiurkščių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją.
- Niekada nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykites dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymų.
- Norėdami išvalyti kanalus, pasirinkite valymo šepetėlį, kuris yra šiek tiek didesnis už atitinkamo kanalo vidinį skersmenį. Šepetėlio kotas turi būti ne trumpesnis už kanalą.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklų dažnumas
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybė
 - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą
- Nenaudokite jokių fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali apsunkinti instrumentų valymą.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Iš karto po naudojimo pašalinkite didelius nešvarumus nuo instrumentų ir per valandą juos apdorokite, kad nešvarumai neišdžiūtų.
 1. Saugaus trokaro smaigalį nuplaukite šaltu vandeniu.
 2. Pašalinkite stambius nešvarumus šaltu vandeniu.
 3. Nuplaukite liumeną šaltu vandeniu.
- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti. Prieš išmetant ar grąžinant, jie turi būti apdoroti.

Pastaba: jei nuplauti šaltu vandeniu neįmanoma, instrumentą suvyniokite į drėgną audeklą, kad likučiai neišdžiūtų.

Transportavimas

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Rankinis išankstinis valymas

Prieš automatinį valymą ir dezinfekavimą būtina atlikti rankinį išankstinį valymą, kad chirurginės liekanos neišdžiūtų.

Valymas	Valymo priemonė	Dozavimas	pH vertė
Fermentinis	Cidezyme, Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (atskiestas)

1. Saugų trokaro smaigalį 5 minutes pamerkite į šaltą vandenį su 0,8 % valymo tirpalu.
2. Šepetėliu iš polimero nuvalykite instrumentą po šaltu vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. Siekiant išvengti aplinkos užteršimo, instrumentą nuvalykite ir nuplaukite po vandens lygiu.
3. Išardykite saugų trokarą, kaip aprašyta skyriuje „SAUGŲ TROKARO IŠARDYMAS“.
4. Saugaus trokaro smaigalio vidų ir išorę valykite apvaliu šepetėliu vandens vonioje, kol nebeliks matomų likučių.
5. Nuplaukite liumeną, gręžinius ir sriegius purkštuvu pagalba: > 10 sekundžių esant 3–5 bar slėgiui.
6. Išimkite visus saugaus trokaro smaigalio komponentus iš vandens vonios ir nuplaukite juos šaltu vandeniu.
7. Saugaus trokaro smaigalio komponentus panardinkite į valymo ir dezinfekavimo tirpalą, kad likę likučiai neišdžiūtų.

Valymas ultragarso vonioje

- Prieš automatinį valymą arba kartu su juo papildomai nuvalykite komponentus ultragarso vonioje.
- Valymo metu ultragarso vonioje komponentus sukite ir judinkite.

Temperatūra	Dažnis	Trukmė
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minučių

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, pakartojami ir taip patvirtinti.
- Išardytą saugos trokaro smaigalį nuvalykite. Pašalinkite visus apsauginius dangtelius, jei jų yra.

Valymo priemonė automatiniam valymui ir dezinfekavimui plovimo / dezinfekavimo aparate naudojant šarminį procesą

Valymas	Valymo priemonė	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	neodisher® FA iš Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (atskiestas)

WD: Miele G 7735 CD

Paruošimas

1. Komponentus padėkite į sieto dėklą ant MIS įstumiamo vežimėlio plovimo/dezinfekavimo aparate, kad valymo priemonė galėtų nuplauti visas vidines ir išorines paviršius.
2. Prijunkite instrumentus, turinčius liumeną (vamzdžius, apvalkalus, žarnas), prie tinkamos drėkinimo sistemos, kad liumenai būtų išplauti.
3. Pradėkite valymo programą.

Programa	Valymo priemonė	Trukmė	Temperatūra
1. Preliminarus skalavimas	Dejonizuotas vanduo	3 minutės	Šaltas
2. Valymas	Dejonizuotas vanduo 0,2 % šarminis valymo agentas	5 minutės	50 °C
3. Skalavimas	Dejonizuotas vanduo	≥ 1 minutė	Šaltas
4. Terminis dezinfekavimas	----	5 minutės	90 °C

4. Programos pabaigoje išimkite komponentus.
5. Jei reikia, išpūskite komponentus medicininiu suslėgtu oru, kol jie išdžius.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekavimo instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, užraktams, uždarymo mechanizmams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei likučiai/skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesus reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionavimą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys turi būti sutepamos ir prižiūrimos silikono neturintiu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Instrumentų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Smailūs ir aštrūs pjovimo kraštai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo sandarinimo siūlei ir nesuplėšant pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizacijai turi būti sumontuotas saugus trokaro smaigalys. Žr. skyrių „SAUGUS TROKARO SMAIGALIO MONTAVIMAS“.
- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Sterilizacija buvo patvirtinta naudojant MMM Group sterilizatorius Selectomat S 3000 ir Fisher Scientific sterilizatorių Varioclaov 400 E.
- Laikykitės gamintojo pateiktų sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų.
- Įdėkite instrumentus į sterilizatorių taip, kad jie nesiliestų tarpusavyje ir garai galėtų laisvai cirkuliuoti.
- Trigubas frakcionuotas išankstinis vakuumas

Šalis	Temperatūra	Sterilizacijos trukmė
Vokietija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutės
Prancūzija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutės
JAV	132 °C (270 °F); džiūvimo laikas ne trumpesnis kaip 20 minučių	≥ 4 minutės
Kitos šalys	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutės

Pastaba: pagal nacionalinius reglamentus prionų inaktyvacijai taikomi ilgesni sterilizavimo laikai (pvz., 18 minučių).

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių vietoje kambario temperatūroje su kontroliuojama drėgme.
- Sterilius instrumentus laikykite nuo saulės spindulių apsaugotoje vietoje.
- Sterilizacijos pakuočių nelaikykite šalia agresyvių medžiagų (pvz., alkoholio, rūgščių, bazių, tirpiklių ir dezinfekantų).

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

Išankstinis valymas	<ul style="list-style-type: none">• Enziminis• Cidezyme, Johnson & Johnson• Dozavimas: 0,8 %• pH vertė: 7,8–8,8 (atskiestas)
Valymas ultragarso vonioje	<ul style="list-style-type: none">• Temperatūra: 40–45 °C• Dažnis: 35–45 kHz• Trukmė: 10–15 minučių
Valymas	<ul style="list-style-type: none">• Šarminis• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dozavimas: 0,2 %• pH vertė: 11,6–11,8 (atskiestas)
Plovimo/dezinfekavimo aparatas	Miele G 7735 CD
Dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">• Terminis• Temperatūra: 90 °C• Laikymo trukmė: 5 minutės
Sterilizacija	Garų sterilizavimas (drėgnas karštis)
Sterilizatorius	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000, MMM Group• Varioclaov 400 E, Fisher Scientific

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti produktai gali būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant produktą / komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRĄŽINIMAS

- Niekada neatliki remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turėtų atlikti tik atitinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į savo medicinos technologijų skyrių, platintoją arba „RUDOLF Medical“.
- Dėl infekcijos pavojaus, defektuoti produktai turi būti visiškai perdirbti prieš grąžinant juos remontui ar skundui.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su RUDOLF Medical produktais, atitinkamam platintojui.
- Esant rimtiems incidentams su produktais, vartotojas privalo apie tai pranešti RUDOLF Medical kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.










GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į platintoją arba RUDOLF Medical.

TAIKOMI STANDARTAI IR APDOROJIMO REKOMENDACIJOS

- Higienos reikalavimai medicinos prietaisų perdirbimui, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Garų sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868-8: Galutinio sterilizavimo medicinos prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai garų sterilizatoriams, atitinkantys EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiam tikslams – Maži garų sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų apdorojimą
- DIN EN ISO 17665: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Drėgnas karštis. Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir įprastinei kontrolei

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	Laikyti nuo saulės spindulių
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, kuris yra patvirtintas medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui.
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Medicinos prietaisas