

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) DROŠĪBAS TROKĀRA SPIKE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Vācija  
Tālrunis +49 7463 9956-0  
Fakss +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



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

### LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

#### PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical drošības trokaru smailiem. Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

**Tikai profesionālai lietošanai:** Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

**Pacientu populācija:** Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical endoskopi tiek piegādāti nesterili un pirms pirmās lietošanas un tūlīt pēc katras lietošanas reizes ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Drošības trokāra smaili ir paredzēti laparoskopiskai piekļuvei caur vēdera sienu.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

### ⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Nelietojiet metāla birstes, asus instrumentus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt medicīnas ierīci. Virsmas bojājumi var izraisīt koroziju.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu droša savienojamība savā starpā vai ar implantiem.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Pacienti ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķidrumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķidruma ražotāja norādījumus.

### PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformētiem apvalkiem, ieplaisām, skrumbām, plaisām vai asām malām)
- Pareizu darbību
- Deterģentu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Visas polimēra detaļas ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tās nav plaisātas, trauklas vai nodilušas. Defektīvās detaļas ir jāaizstāj ar jaunām oriģinālām detaļām.

### PRODUKTA APRAKSTS

Drošības trokāra smaile ar automātisku bloķēšanas mehānismu ir noderīga, veicot pirmā trokāra aklā ievadīšanu caur vēdera sienu.



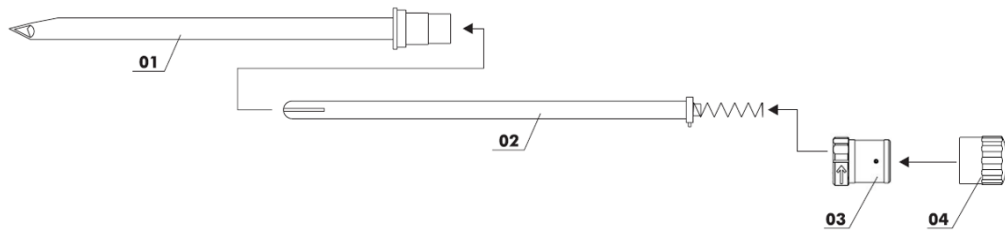
- 01 Griezējs, ar trīsstūrveida galu
- 02 Aizsargapvalks
- 03 Ratas
- 04 Rievots vāciņš

## PIELIETOŠANA

Ievietojot drošības trokāra smaile ar atbloķētu fiksācijas mehānismu, vēdera sienas pretestība piespiež aizsargapvalku (02) atgriezties atpakaļ griešanas apvalkā (01), līdz griešanas apvalka asais trīsstūrveida gals var izdarīt griezumus. Tiklīdz griezums ļauj trokaram iekļūt vēdera dobumā, pretestība samazinās un aizsargapvalks izlec no griešanas apvalka. Trokāra smaile automātiski fiksējas, t. i., griešanas apvalka asais trīsstūrveida gals atkal atrodas aiz aizsargapvalka; tas vairs nevar izvīzīties un tādējādi ir fiksēts. Tas ievērojami samazina traumas risku vēderā.

### Atbloķējiet fiksēšanas mehānismu:

Pagrieziet skrūvgriezi (03) pulksteņrādītāja virzienā, līdz dzirdat un jūtat, ka tā ir ieslēgusies. Marķējums virs bultiņas uz skrūvgrieža (03) tagad ir vienā līnijā ar rievu uz griešanas uznavas (01). Tagad skrūvgriezi vairs nevar pagriezt atpakaļ.



- 01 Griešanas uznavas ar trīsstūrveida galu
- 02 Aizsargapvalks
- 03 Trīskāršais skrūvgriezis
- 04 Rievots vāciņš

## DROŠĪBAS TROKĀRA SPIKE DEMONTĀŽA



**Dismontēt drīkst tikai iepriekš iztīrītos instrumentus.**

1. Ar vienu roku turiet drošības trokāru pie skrūvgrieža (03), bet ar otru roku atskrūvējiet rievoto vāciņu (04), pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam. To darot, turiet griešanas uznavu uz augšu pie roktura gala, lai aizsarguznavas neizkristu.
2. Noņemiet rievoto uzgali (03) kopā ar rievoto vāciņu (04).
3. Nedaudz nolieciet griešanas uznavu (01) uz leju, lai aizsarguznavas (02) kopā ar atsperi izslīdētu. Satveriet atsperi un aizsarguznavu un noņemiet tās no griešanas uznavas.
4. Tagad drošības trokāra smaile ir pilnībā izjaukta.

## DROŠĪBAS TROKĀRA SPIKE MONTĀŽA

1. Ievietojiet aizsargapvalku (02) un atsperi pilnībā griešanas apvalkā (01). Pārliecinieties, ka fiksējošais tapskrūve ieiet griešanas apvalka (01) vadā.
2. Piespiediet skrūvgriezi (03) pār griešanas uznavas (01) atsperi. Pārliecinieties, ka fiksējošais tapskrūve (skrūvgrieža iekšpusē) atrodas griešanas uznavas vadības rievās un ka skrūvgrieža (03) regulēšanas ritenītis ir saskarē ar ārējo gredzenu.
3. Ar vienu roku stingri turiet griešanas uznavu (01), bet ar otru roku pagrieziet skrūvgriezi (03) pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā iesprūst ar "klikšķi". Marķējumam uz ārējā gredzena un marķējumam uz skrūvgrieža jābūt vienā līnijā.
4. Uzvelciet rievoto vāciņu (04) uz skrūvgriezi (03) un pieskrūvējiet to, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā. Drošības trokāra smaile tagad ir pilnībā samontēta. Norādījumi par funkcionālo pārbaudi atrodami sadaļā „Pirms katras lietošanas reizes: vizuālā un funkcionālā pārbaude”.

**Piezīme:** Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas un pirms sterilizācijas ieeļļojiet vītnes un kustīgās daļas ar medicīnas ierīcēm apstiprinātu kopšanas līdzekli (piemēram, medicīnisko balto eļļu).

## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Instrumenti ir jāizjauc tīrīšanai un dezinfekcijai un jāmontē atpakaļ sterilizācijai.
- Instrumenti jāpārstrādā viena stunda pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nozūšanu.
- Izvēloties citu tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus vai attiecīgos valsts ieteikumus.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus.
- Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus. Ja izmantojat citus tīrīšanas līdzekļus, tie ir jāvalidē.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet karstu ūdeni.
- Polimēru komponenti nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeņraža peroksīdu (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nelietojiet skarbās birstes, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju.
- Nekad neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas līdzeklī. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Kanālu tīrīšanai izvēlieties tīrīšanas suku, kas ir nedaudz lielāka par attiecīgā kanāla iekšējo diametru. Sukas kāta garums ir jābūt vismaz tikpat garam kā kanālam.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlamāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

## Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
  - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
  - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
  - Jebkādu tiešu produktu marķējumu nepārtrauktu salasāmību
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.

## Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Tūlīt pēc lietošanas no instrumentiem noņemiet rupjos netīrumus un vienu stundu laikā tos atkārtoti apstrādājiet, lai netīrumi neizžūtu.
  1. Noskalojiet drošības trokāra smaili ar aukstu ūdeni.
  2. Noņemiet rupjos netīrumus ar aukstu ūdeni.
  3. Noskalojiet lūmenu ar aukstu ūdeni.
- Defektīvi instrumenti ir jāmarķē redzami. Tie ir jāpārstrādā pirms iznīcināšanas vai atgriešanas.

**Piezīme:** ja nav iespējams noskalot ar aukstu ūdeni, ietīniet instrumentu mitrā audumā, lai novērstu atlieku nožūšanu.

## Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

## Manuālā priekšapstrāde

Pirms automātiskās tīrīšanas un dezinfekcijas ir nepieciešama manuāla priekšapstrāde, lai novērstu ķirurģisko atlieku izžūšanu.

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Enzīmatisks	Cidezyme no Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (atšķaidīts)

1. Ievietojiet drošības trokāra smaili aukstā ūdens vannā ar 0,8 % tīrīšanas šķīdumu uz 5 minūtēm.
2. Notīriet instrumentu ar polimēra suku zem aukstā ūdens, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Lai izvairītos no vides piesārņojuma, notīriet un noskalojiet instrumentu zem ūdens līmeņa.
3. Izjauciet drošības trokāra smaili, kā aprakstīts sadaļā „DROŠĪBAS TROKĀRA SMAILES IZJAUŠANA”.
4. Ar apaļu suku notīriet drošības trokāra smaili no iekšpuses un ārpusē ūdens vannā, līdz vairs nav redzami nekādi atlieki.
5. Noskalojiet lūmenu, urbjumu un vītnes, izmantojot smidzinātāju: > 10 sekundes pie 3–5 bāriem.
6. Izņemiet visus drošības trokāra smaili sastāvdaļas no ūdens vannas un noskalojiet tās ar aukstu ūdeni.
7. Iemērciet drošības trokāra smaili kombinētā tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, lai novērstu atlikušo atlieku izžūšanu.

## Tīrīšana ultraskaņas vannā

- Pirms automātiskās tīrīšanas vai kopā ar to papildus notīriet detaļas ultraskaņas vannā.
- Tīrīšanas laikā ultraskaņas vannā pagrieziet un pārvietojiet detaļas.

Temperatūra	Frekvence	Ilgums
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minūtes

## Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlamāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automatizētus procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.
- Notīriet drošības trokāra smaili, kad tā ir izjaukta. Noņemiet aizsargvāciņus, ja tādi ir.

## Tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā, izmantojot sārmainu procesu

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Sārmais	neodisher® FA no Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (atšķaidīts)

**WD:** Miele G 7735 CD

## Sagatavošana:

1. Ievietojiet komponentus sieta paplātē uz MIS iebīdāmā ratiņa mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā, lai tīrīšanas līdzeklis varētu noskalot visas iekšējās un ārējās virsmas.
2. Pievienojiet instrumentus, kuriem ir lūmenis (caurules, apvalki, šļūtenes), piemērotai irrigācijas sistēmai, lai nodrošinātu lūmenu skalošanu.
3. Uzsāciet tīrīšanas programmu.

Programma	Tīrīšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra
1. Priekšskalošana	Dejonizēts ūdens	3 minūtes	Auksts
2. Tīrīšana	Dejonizēts ūdens 0,2 % sārmais tīrīšanas līdzeklis	5 minūtes	50 °C
3. Skalošana	Dejonizēts ūdens	≥ 1 minūte	Auksts
4. Termiskā dezinfekcija	----	5 minūtes	90 °C

4. Programmas beigās izņemiet komponentus.
5. Ja nepieciešams, izpūstiet sastāvdaļas ar medicīnisko saspiesto gaisu, līdz tās ir sausas.

## APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, slēdzenēm, aizdariem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja atliekas/šķidrums joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas procesi jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas ir jāeļļo un jākopj ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

## IEPAKOŠANA

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Smaili un asi griezējamas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārlicinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spiedi uz aiztīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu.

## STERILIZĀCIJA

- Sterilizācijai ir jāuzstāda drošības trokāra smaile. Skatīt sadaļu „DROŠĪBAS TROKĀRA SMAILES MONTĀŽA”.
- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Sterilizācija ir validēta, izmantojot MMM Group sterilizatorus Selectomat S 3000 un Fisher Scientific sterilizatorus Varioclaov 400 E.
- Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.
- Ievietojiet instrumentus sterilizatorā tā, lai tie nesaskartos un tvaiks varētu brīvi cirkulēt.
- Trīskāršs frakcionēts priekšvakuums

Valsts	Temperatūra	Sterilizācijas laiks
Vācija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minūtes
Francija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minūtes
ASV	132 °C (270 °F); žāvēšanas laiks vismaz 20 minūtes	≥ 4 minūtes
Citas valstis	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minūtes

Piezīme: Pagarināts sterilizācijas laiks (piemēram, 18 minūtes) attiecas uz prionu inaktivāciju saskaņā ar valsts noteikumiem.

## UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vietā ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tīrā un putekļiem nepieejamā vidē istabas temperatūrā ar kontrolētu mitrumu.
- Sterilizētos instrumentus turiet prom no saules gaismas.
- Sterilizācijas iepakojumu neuzglabājiet agresīvu vielu (piemēram, spirta, skābju, bāzu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu) tuvumā.

## INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

<b>Priekšattīrīšana</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enzīmiska</li><li>• Cidezyme no Johnson &amp; Johnson</li><li>• Devas: 0,8 %</li><li>• pH vērtība: 7,8–8,8 (atšķaidīts)</li></ul>
<b>Tīrīšana ultraskaņas vannā</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatūra: 40–45 °C</li><li>• Frekvence: 35–45 kHz</li><li>• Ilgums: 10–15 minūtes</li></ul>
<b>Tīrīšana</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sārmais</li><li>• neodisher® FA, Dr. Weigert</li><li>• Devas: 0,2 %</li><li>• pH vērtība: 11,6–11,8 (atšķaidīts)</li></ul>
<b>Mazgājamā mašīna/dezinfektors</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezinfekcija</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Termiska</li><li>• Temperatūra: 90 °C</li><li>• Uzturēšanas laiks: 5 minūtes</li></ul>
<b>Sterilizācija</b>	Tvaika sterilizācija (mits karstums)
<b>Sterilizators</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Selectomat S 3000 no MMM Group</li><li>• Varioclaov 400 E no Fisher Scientific</li></ul>

## PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

## UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad produkti ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tos drīkst atbilstoši iznīcināt.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

## REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu, izplatītāju vai RUDOLF Medical.
- Inficēšanās riska dēļ bojātiem produktiem ir jābūt pilnībā pārstrādātiem, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

## PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.














## GARANTIJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai RUDOLF Medical.

## PIEMĒROJAMIE STANDARTI UN PAMATNOSTĀDNES PĀRSTRĀDEI

- Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868-8: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazi tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15223-1: Medicīnas ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, kā arī testi
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitr karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

## SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sargāt no saules gaismas
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu baltu eļļu, kas ir apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Unikāla ierīces identifikācija
	Medicīnas ierīce