

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) VEILIGHEIDSTROCARSPIJK



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

CE 0297

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

LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de RUDOLF Medical veiligheidstrocarspijken. U ontvangt een product van hoge kwaliteit, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Alleen voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamer verpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het is aan het oordeel en de ervaring van de medische professional om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



RUDOLF Medical-endoscopen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BEOOGD DOEL

Veiligheidstrocarspijken zijn bedoeld voor laparoscopische toegang via de buikwand.

CONTRA-INDICATIE

De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels, scherpe gereedschappen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze het medische hulpmiddel kunnen beschadigen. Beschadiging van het oppervlak kan leiden tot corrosie.
- Vóór klinisch gebruik moet de gebruiker controleren of de instrumenten veilig met elkaar of met implantaten kunnen worden gecombineerd.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, omdat er gevaar voor letsel bestaat.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Laat de instrumenten niet te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. vervormde hulzen, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Alle polymeeronderdelen moeten worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat ze niet gebarsten, broos of versleten zijn. Defecte onderdelen moeten worden vervangen door nieuwe originele onderdelen.

PRODUCTBESCHRIJVING

De veiligheidstrocar met automatisch vergrendelingsmechanisme is handig bij het blind inbrengen van de eerste trocar door de buikwand.



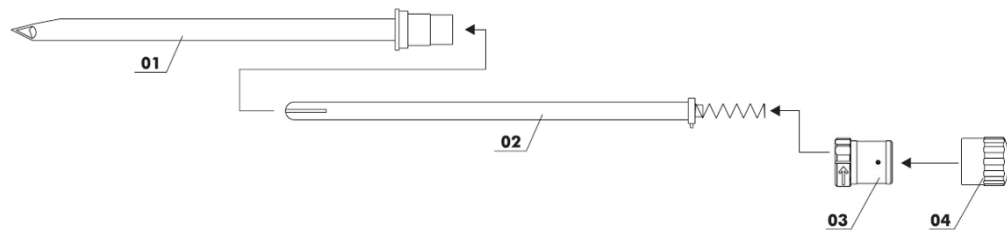
- 01 Snijhuls, met driehoekige punt
- 02 Beschermhoes
- 03 Ratelsleutel
- 04 Kartelkap

TOEPASSING

Bij het inbrengen van de veiligheidstrocac met ontgrendeld vergrendelingsmechanisme duwt de weerstand van de buikwand de beschermhuls (02) zo ver mogelijk terug in de snijhuls (01) totdat met de scherpe driehoekige punt van de snijhuls een incisie kan worden gemaakt. Zodra de incisie het mogelijk maakt dat de trocart de buikholte binnendringt, neemt de weerstand af en springt de beschermhuls uit de snijhuls. De punt van de trocartspike vergrendelt automatisch, d.w.z. dat de scherpe driehoekige punt van de snijhuls zich dan weer achter de beschermhuls bevindt; deze kan niet meer uitsteken en is dus beveiligd. Dit vermindert het risico op letsel in de buik aanzienlijk.

Ontgrendel het vergrendelingsmechanisme:

Draai de ratel (03) met de klok mee totdat u hoort en voelt dat deze vastklikt. De markering boven de pijl op de ratel (03) ligt nu in lijn met de inkeping op de snijhuls (01). De ratel kan nu niet meer worden teruggedraaid.



- 01 Snijhuls, met driehoekige punt
- 02 Beschermhuls
- 03 Ratelsysteem
- 04 Kartelkap

DEMONTAGE VAN DE VEILIGHEIDSTROKARSPIJKER

⚠ Alleen vooraf gereinigde instrumenten mogen worden gedemonteerd.

1. Houd met één hand de veiligheidstrocac bij de ratel (03) vast en draai met de andere hand de gekartelde dop (04) linksom los. Houd daarbij de snijhuls aan het uiteinde van de handgreep omhoog, zodat de beschermhuls er niet uit kan vallen.
2. Verwijder de ratel (03) samen met de gekartelde dop (04).
3. Kantel de snijhuls (01) iets naar beneden, zodat de beschermhuls (02) inclusief de veer eruit glijdt. Pak de veer en de beschermhuls vast en verwijder ze uit de snijhuls.
4. De veiligheidstrocac-spike is nu volledig gedemonteerd.

MONTAGE VAN DE VEILIGHEIDSTROCARSPIJKER

1. Steek de beschermhuls (02) en de veer volledig in de snijhuls (01). Zorg ervoor dat de borgpen in de geleiding van de snijhuls (01) loopt.
2. Schuif de ratel (03) over de veer van de snijhuls (01). Zorg ervoor dat de vergrendelingspen (in de ratel) in de geleidingsgroef van de snijhuls loopt en dat het stelwiel van de ratel (03) in contact staat met de buitenring.
3. Houd met één hand de snijhuls (01) stevig vast en draai met de andere hand de ratel (03) met de klok mee totdat deze met een "klik" vastklikt. De markering op de buitenring en de markering op de ratel moeten op één lijn liggen.
4. Schuif de gekartelde dop (04) over de ratel (03) en draai deze vast door hem met de klok mee te draaien. De veiligheidstrocac-spike is nu volledig gemonteerd. Instructies voor de functionele controle vindt u in het hoofdstuk "Voor elk gebruik: visuele en functionele controle".

Opmerking: Smeer na reiniging en desinfectie en vóór sterilisatie de schroefdraad en bewegende delen met een voor medische hulpmiddelen goedgekeurd onderhoudsmiddel (bijv. medische witte olie).

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- De instrumenten moeten voor reiniging en desinfectie worden gedemonteerd en voor sterilisatie weer worden gemonteerd.
- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen.
- Houd bij de keuze van een ander reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van de was-/desinfectiemachine aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en de relevante aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), of de betreffende nationale aanbevelingen.
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik alleen de gespecificeerde reinigingsmiddelen. Als u andere reinigingsmiddelen gebruikt, moet u deze valideren.
- Gebruik desinfectiemiddelen met corrosiebescherming.
- Spoel niet af onder heet water.
- Polymercomponenten mogen niet in contact komen met waterstofperoxide (H₂O₂).
- Gebruik geen schurende borstels, sponzen of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt kan leiden tot corrosie.
- Laat de instrumenten nooit te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.
- Kies voor het reinigen van de kanalen een reinigingsborstel die iets groter is dan de binnendiameter van het betreffende kanaal. De schachtlengte van de borstel moet minstens even lang zijn als het kanaal.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

Beperkingen

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de herverwerkingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, behandeling en onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Gebruik geen fixermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten, wat het reinigen van de instrumenten kan bemoeilijken.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Verwijder direct na gebruik grove verontreinigingen van de instrumenten en herverwerk ze binnen een uur om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen.
 1. Spoel de veiligheidstrocar met koud water af.
 2. Verwijder grove verontreinigingen met koud water.
 3. Spoel het lumen af met koud water.
 - Defecte instrumenten moeten duidelijk worden gemarkeerd. Ze moeten worden gerecycled voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- Opmerking:** Als spoelen met koud water niet mogelijk is, wikkel het instrument dan in een vochtige doek om te voorkomen dat resten opdrogen.

Transport

- Veilige opslag en transport van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie moeten worden uitgevoerd in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Handmatige voorreiniging

Voorafgaand aan automatische reiniging en desinfectie is een handmatige voorreiniging noodzakelijk om te voorkomen dat chirurgische resten opdrogen.

| Reiniging | Reinigingsmiddel | Dosering | pH-waarde |
|-------------|--------------------------------|----------|---------------------|
| Enzymatisch | Cidezyme van Johnson & Johnson | 0,8 | 7,8 - 8,8 (verdund) |

1. Plaats de veiligheidstrocar-spike gedurende 5 minuten in een koudwaterbad met een 0,8% reinigungsoplossing.
2. Borstel het instrument met een polymeerborstel onder koud water totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Om milieuverontreiniging te voorkomen, moet u het instrument onder het waterniveau borstelen en spoelen.
3. Demonteer de veiligheidstrocarnaald zoals beschreven in het gedeelte "DEMONTAGE VAN DE VEILIGHEIDSTROCARNALD".
4. Borstel de binnen- en buitenkant van de veiligheidstrocar-spike in een waterbad met een ronde borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.
5. Spoel het lumen, de boorgaten en de schroefdraad af met een spuitpistool: > 10 seconden bij 3 - 5 bar.
6. Verwijder alle onderdelen van de veiligheidstrocarnaald uit het waterbad en spoel ze af met koud water.

7. Dompel de onderdelen van de veiligheidstrocar-spike onder in een gecombineerde reinigungs- en desinfecterende oplossing om te voorkomen dat eventuele resterende resten opdrogen.

Reiniging in een ultrasoon bad

- Reinig de onderdelen aanvullend in een ultrasoonbad vóór of in combinatie met de automatische reiniging.
- Draai en beweeg de onderdelen tijdens het reinigen in het ultrasone bad.

| Temperatuur | Frequentie | Duur |
|-------------|-------------|-----------------|
| 40 - 45 °C | 35 - 45 kHz | 10 - 15 minuten |

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.
- Reinig de veiligheidstrocar-spike wanneer deze gedemonteerd is. Verwijder eventuele beschermkappen.

Reinigingsmiddel voor automatische reiniging en desinfectie in de wasmachine/desinfector met behulp van het alkalische proces

| Reiniging | Reinigingsmiddel | Dosering | pH-waarde |
|-----------|-------------------------------|----------|-----------------------|
| Alkalisch | neodisher® FA van Dr. Weigert | 0,2 % | 11,6 – 11,8 (verdund) |

WD: Miele G 7735 CD

Voorbereiding:

1. Plaats de onderdelen in een zeefbak op de MIS-insteekwagen van de was- en desinfectiemachine, zodat het reinigungsmiddel alle interne en externe oppervlakken kan spoelen.
2. Sluit de instrumenten met lumen (buizen, hulzen, slangen) aan op een geschikt irrigatiesysteem om ervoor te zorgen dat de lumina worden doorgespoeld.
3. Start het reinigungsprogramma.

| Programma | Reinigingsmiddel | Duur | Temperatuur |
|---------------------------|--|------------|-------------|
| 1. Vooraf spoelen | Gedeïoniseerd water | 3 minuten | Koud |
| 2. Reiniging | Gedeïoniseerd water 0,2% alkalisch reinigungsmiddel | 5 minuten | 50 °C |
| 3. Spoelen | Gedeïoniseerd water | ≥ 1 minuut | Koud |
| 4. Thermische desinfectie | ---- | 5 minuten | 90 °C |

4. Verwijder de onderdelen aan het einde van het programma.
5. Blaas de onderdelen indien nodig droog met medische perslucht.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten worden onderworpen aan een visuele en functionele inspectie. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet speciale aandacht worden besteed aan sleuven, sloten, sluitingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog steeds resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten de reinigings- en desinfectieprocessen worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele, medische witte olie.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie" in deze instructies.

VERPAKKING

- De verpakking van de instrumenten voor sterilisatie voldoet aan de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.
- Bij individuele verpakkingen moet erop worden gelet dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren.

STERILISATIE

- Voor sterilisatie moet de veiligheidstrocarspike worden gemonteerd. Zie het hoofdstuk "MONTAGE VAN DE VEILIGHEIDSTROCAR-SPIKE".
- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- De sterilisatie is gevalideerd met behulp van de sterilisatoren Selectomat S 3000 van de MMM Group en de Varioclaov 400 E van Fisher Scientific.
- Volg de instructies van de fabrikant voor de sterilisator.
- Plaats de instrumenten zo in de sterilisator dat ze elkaar niet raken en de stoom vrij kan circuleren.
- Drievoudig gefractioneerd voorvacuüm

| Land | Temperatuur | Sterilisatietijd |
|---------------|--|------------------|
| Duitsland | 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minuten |
| Frankrijk | 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minuten |
| VS | 132 °C (270 °F); droogtijd minimaal 20 minuten | ≥ 4 minuten |
| Andere landen | 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) | ≥ 5 minuten |

Opmerking: Langere sterilisatietijden (bijv. 18 minuten) zijn van toepassing voor prioninactivatie volgens nationale voorschriften.

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije ruimte bij kamertemperatuur met een gecontroleerde luchtvochtigheid.
- Houd de steriele instrumenten uit de buurt van zonlicht.
- Bewaar de sterilisatieverpakking niet in de buurt van agressieve stoffen (bijv. alcohol, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen).

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedure:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Voorreiniging | <ul style="list-style-type: none"> • Enzymatisch • Cidezyme van Johnson & Johnson • Dosering: 0,8 % • pH-waarde: 7,8 - 8,8 (verdund) |
| Reiniging in een ultrasoon bad | <ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: 40 - 45 °C • Frequentie: 35 - 45 kHz • Duur: 10 - 15 minuten |
| Reiniging | <ul style="list-style-type: none"> • Alkalisch • neodisher® FA, Dr. Weigert • Dosering: 0,2 % • pH-waarde: 11,6 - 11,8 (verdund) |
| Wasmachine/desinfectiemachine | Miele G 7735 CD |
| Desinfectie | <ul style="list-style-type: none"> • Thermisch • Temperatuur: 90 °C • Inwerktijd: 5 minuten |
| Sterilisatie | Stoomsterilisatie (vochtige hitte) |
| Sterilisator | <ul style="list-style-type: none"> • Selectomat S 3000 van MMM Group • Varioclaov 400 E van Fisher Scientific |

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.

VERWIJDERING

- Pas nadat de producten op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden verwijderd.
- Houd u bij het weggooien of recyclen van het product/de onderdelen aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES EN RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd. Neem bij vragen contact op met uw medisch-technische dienst, uw distributeur of RUDOLF Medical.

- Vanwege het risico op infectie moeten defecte producten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd voor reparatie of reclame.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker dient eventuele problemen met de producten van RUDOLF Medical te melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.

GARANTIE

- De instrumenten zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Neem bij eventuele afwijkingen contact op met uw distributeur of RUDOLF Medical.

TOEPASSELIJKE NORMEN EN RICHTLIJNEN VOOR HERVERWERKING

- Hygiëne-eisen voor de herverwerking van medische hulpmiddelen, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
- DIN EN 868-8: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 8: Herbruikbare sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren conform EN 285 - Eisen en beproevingsmethoden
- DIN EN ISO 11607: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN 13060: Sterilisatoren voor medische doeleinden - Kleine stoomsterilisatoren - Eisen en beproeving
- DIN EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik bij door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen
- DIN EN ISO 15883-1: Was- en desinfectiemachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en tests
- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 17665: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige hitte - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

SYMBOLLEN

| | |
|---|--|
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Batchcode |
|  | Artikelnummer |
|  | Aantal per verpakking |
|  | Niet steriel |
|  | Waarschuwing |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Uit de buurt van zonlicht houden |
|  | CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) met het identificatienummer van de aangemelde instantie |
|  | Smeren met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie. |
|  | Unieke identificatie van het hulpmiddel |
|  | Medisch hulpmiddel |