

## BRUKSANVISNING (NO) SIKKERHETSTROKARSPIK



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Tyskland  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +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

### LES DETTE FØR DU GJENBRUKER PRODUKTET, OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

#### PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medical sikkerhetstrokarspisser. Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

**Kun for profesjonell bruk:** Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repossessering av medisinsk utstyr).

**Pasientgruppe:** Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.



RUDOLF Medical endoskoper leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

#### TILTENKT FORMÅL

Sikkerhetstrokarspisser er beregnet for laparoskopisk tilgang gjennom bukveggen.

#### KONTRAINDIKASJON

De medisinske produktene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

#### ⚠ ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster, skarpe verktøy eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade det medisinske utstyret. Skader på overflaten kan føre til korrosjon.
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at instrumentene kan kombineres sikkert med hverandre eller med implantater.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanter, da det er fare for skader.
- For pasienter med uheldelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.

#### FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller for:

- Ytre skader (f.eks. deformerte hylser, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Alle polymerdeler må inspiseres for å sikre at de ikke er sprukket, sprø eller slitt. Defekte deler må erstattes med nye originale deler.

#### PRODUKTBESKRIVELSE

Sikkerhetstrokarspissen med automatisk låsemekanisme er nyttig ved blind innsetting av den første trokaren gjennom bukveggen.



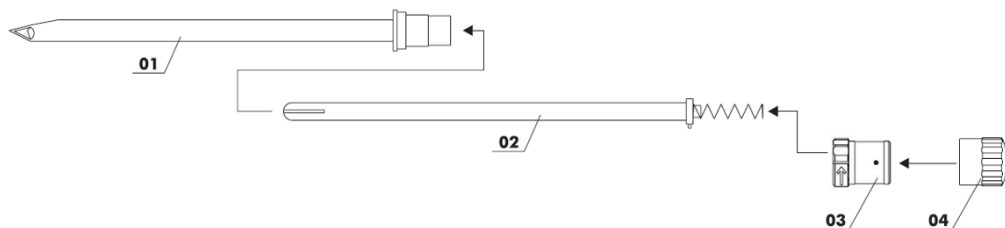
- 01 Skjærehylse, med trekantet spiss
- 02 Beskyttelseshylse
- 03 Skralle
- 04 Rillet hette

## BRUK

Når sikkerhetstrokarspissen settes inn med låsemekanismen ulåst, skyver motstanden fra bukveggen beskyttelseshylsen (02) så langt tilbake i skjærehylsen (01) at det kan gjøres et snitt med den skarpe trekantede spissen på skjærehylsen. Så snart snittet gjør det mulig for trokaren å trenge inn i bukhulen, reduseres motstanden og beskyttelseshylsen klikker ut av skjærehylsen. Spissen på trokarspissen låses automatisk, dvs. at den skarpe trekantede spissen på skjærehylsen igjen befinner seg bak beskyttelseshylsen; den kan ikke lenger stikke ut og er derfor sikret. Dette reduserer risikoen for skader i buken betydelig.

### Lås opp låsemekanismen:

Drei skralle (03) med klokken til du hører og kjenner at den går i inngrep. Merkingen over pilen på skralle (03) er nå på linje med hakket på skjærehylsen (01). Nå kan skralle ikke lenger dreies tilbake.



- 01 Skjærehylse, med trekantet spiss
- 02 Beskyttelseshylse
- 03 Skralle
- 04 Rillet hette

## DEMONTERING AV SIKKERHETSTROKARSPIKEN



**Kun forhåndsrengjorte instrumenter skal demonteres.**

1. Hold sikkerhetstrokarspissen med den ene hånden ved skralle (03), og skru av den riflede hetten (04) med den andre hånden ved å vri den mot klokken. Hold skjærehylsen oppover ved enden av håndtaket slik at beskyttelseshylsen ikke kan falle ut.
2. Fjern sperren (03) sammen med den riflede hetten (04).
3. Vipp skjærehylsen (01) litt nedover, slik at beskyttelseshylsen (02) inkludert fjæren glir ut. Ta tak i fjæren og beskyttelseshylsen og fjern dem fra skjærehylsen.
4. Sikkerhetstrokarspissen er nå fullstendig demontert.

## MONTERING AV SIKKERHETSTROKARSPIKEN

1. Sett beskyttelseshylsen (02) og fjæren helt inn i skjærehylsen (01). Sørg for at låsepinnen går i føringen på skjærehylsen (01).
2. Skyv skralle (03) over fjæren på skjærehylsen (01). Sørg for at låsepinnen (inne i skralle) går i føringssporet på skjærehylsen og at justeringshjulet på skralle (03) er i kontakt med den ytre ringen.
3. Hold skjærehylsen (01) fast med den ene hånden, og vri skralle (03) med den andre hånden med klokken til den går i inngrep med et «klikk». Merkingen på den ytre ringen og merkingen på skralle må være på linje.
4. Skyv den riflede hetten (04) over skralle (03) og skru den fast ved å vri den med klokken. Sikkerhetstrokarspissen er nå ferdig montert. Du finner instruksjoner for funksjonskontroll i avsnittet «Før hver bruk: Visuell og funksjonskontroll».

**Merk:** Etter rengjøring og desinfeksjon og før sterilisering, smør gjengene og bevegelige deler med et pleieprodukt som er godkjent for medisinsk utstyr (f.eks. medisinsk hvit olje).

## INSTRUKSJONER FOR GJENBEHANDLING

- Instrumentene må demonteres for rengjøring og desinfeksjon og settes sammen igjen for sterilisering.
- Instrumentene må represseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn.
- Når du velger et annet rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet for den respektive bruken, og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller de respektive nasjonale anbefalingene.
- Ikke bruk noen fikseringsmidler.
- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Hvis du bruker andre rengjøringsmidler, må du validere dem.
- Bruk desinfeksjonsmidler med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke skyll under varmt vann.
- Polymerkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ikke bruk skrapende børster, svamper eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade overflaten, noe som igjen kan føre til korrosjon.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- For å rengjøre kanalene, velg en rengjøringsbørste som er litt større enn den innvendige diameteren på den respektive kanalen. Børstens skaftlengde må være minst like lang som kanalen.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

## Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
  - Antall bruk og hyppigheten av reprosesseringscykluser
  - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
  - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerker
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til herding av rester som kan gjøre det vanskeligere å rengjøre instrumentene.

## Første behandling på bruksstedet

- Fjern grov forurensning fra instrumentene umiddelbart etter bruk, og behandle dem på nytt innen en time for å forhindre at forurensningen tørker inn.
  1. Skyll sikkerhetstrokarspissen med kaldt vann.
  2. Fjern grov forurensning med kaldt vann.
  3. Skyll lumen med kaldt vann.
- Defekte instrumenter må merkes tydelig. De må behandles på nytt før de kastes eller returneres.

**Merk:** Hvis det ikke er mulig å skylle med kaldt vann, pakk instrumentet inn i en fuktig klut for å forhindre at rester tørker inn.

## Transport

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til reprosesseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

## Manuell forhånd rengjøring

Før automatisk rengjøring og desinfeksjon er det nødvendig med manuell forhånd rengjøring for å forhindre at kirurgiske rester tørker inn.

Rengjøring	Rengjøringsmiddel	Dosering	pH-verdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (fortynnet)

1. Legg sikkerhetstrokarspissen i et kaldt vannbad med en 0,8 % rengjøringsløsning i 5 minutter.
2. Børst instrumentet med en polymerbørste under kaldt vann til all synlig forurensning er fjernet. For å unngå forurensning av miljøet, børst og skyll instrumentet under vannivået.
3. Demonter sikkerhetstrokarspissen som beskrevet i avsnittet «DEMONTERING AV SIKKERHETSTROKARSPISSEN».
4. Børst innsiden og utsiden av sikkerhetstrokarspissen i et vannbad med en rund børste til det ikke lenger er synlige rester.
5. Skyll lumen, borer og gjenger med en sprøytepipette: > 10 sekunder ved 3–5 bar.
6. Fjern alle komponentene til sikkerhetstrokarspissen fra vannbadet og skyll dem med kaldt vann.
7. Dypp komponentene til sikkerhetstrokarspissen i en kombinert rengjørings- og desinfeksjonsløsning for å forhindre at rester tørker inn.

## Rengjøring i et ultralydbad

- Rengjør komponentene i tillegg i et ultralydbad før eller i kombinasjon med den automatiserte rengjøringen.
- Vri og beveg komponentene under rengjøringen i ultralydbadet.

Temperatur	Frekvens	Varighet
40 - 45 °C	35–45 kHz	10–15 minutter

## Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.
- Rengjør sikkerhetstrokarspissen når den er demontert. Fjern eventuelle beskyttelseshetter.

## Rengjøringsmiddel for automatisk rengjøring og desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsapparat ved bruk av alkalisk prosess

Rengjøring	Rengjøringsmiddel	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (fortynnet)

**WD:** Miele G 7735 CD

## Forberedelse

1. Legg komponentene i et silbrett på MIS-innskytbar vogn i vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet, slik at rengjøringsmidlet kan skylle alle innvendige og utvendige overflater.
2. Koble instrumentene som har lumen (rør, hylser, slanger) til et egnet skyllesystem for å sikre at lumenene skylles.
3. Start rengjøringsprogrammet.

Program	Rengjøringsmiddel	Varighet	Temperatur
1. Forskylling	Avionisert vann	3 minutter	Kald
2. Rengjøring	Avionisert vann 0,2 % alkalisk rengjøringsmiddel	5 minutter	50 °C
3. Skylling	Avionisert vann	≥ 1 minutt	Kald
4. Termisk desinfeksjon	----	5 minutter	90 °C

4. Fjern komponentene når programmet er avsluttet.
5. Om nødvendig, blåse komponentene tørre med medisinsk trykkluft.

## VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, låser, lukninger og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessene gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og om nødvendig byttes ut.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel, medisinsk hvit olje.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også «Før hver bruk: Visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.

## EMBALLASJE

- Emballering av instrumentene for sterilisering er i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spisse og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.
- Ved individuell emballering må det sørges for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å belaste forseglingsømmen eller rive emballasjen.

## STERILISERING

- For sterilisering må sikkerhetstrokarspissen monteres. Se avsnittet «MONTERING AV SIKKERHETSTROKARSPISSEN».
- Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Steriliseringen ble validert ved hjelp av sterilisatorene Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific.
- Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.
- Plasser instrumentene i sterilisatoren slik at de ikke berører hverandre og dampen kan sirkulere fritt.
- Trippel fraksjonert forvakuum

Land	Temperatur	Steriliseringstid
Tyskland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
Frankrike	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
USA	132 °C (270 °F); tørketid minimum 20 minutter	≥ 4 minutter
Andre land	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter

Merk: Forlengede steriliseringstider (f.eks. 18 minutter) gjelder for inaktivisering av prioner i henhold til nasjonale forskrifter.

## OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene på et sted med lav bakterieforekomst, tørt, rent og støvfritt, ved romtemperatur og med kontrollert luftfuktighet.
- Hold de sterile instrumentene borte fra sollys.
- Oppbevar ikke steriliseringsemballasjen i nærheten av aggressive stoffer (f.eks. alkohol, syrer, baser, løsemidler og desinfeksjonsmidler).

## INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyren:

<b>Forrengjøring</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enzymatisk</li><li>• Cidezyme fra Johnson &amp; Johnson</li><li>• Dosering: 0,8 %</li><li>• pH-verdi: 7,8–8,8 (fortynnet)</li></ul>
<b>Rengjøring i ultralydbad</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatur: 40–45 °C</li><li>• Frekvens: 35–45 kHz</li><li>• Varighet: 10–15 minutter</li></ul>
<b>Rengjøring</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alkalisk</li><li>• neodisher® FA, Dr. Weigert</li><li>• Dosering: 0,2 %</li><li>• pH-verdi: 11,6–11,8 (fortynnet)</li></ul>
<b>Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfeksjon</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Termisk</li><li>• Temperatur: 90 °C</li><li>• Holdetid: 5 minutter</li></ul>
<b>Sterilisering</b>	Dampsterilisering (fuktig varme)
<b>Sterilisator</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Selectomat S 3000 fra MMM Group</li><li>• Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific</li></ul>

## TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen.

## AVFALL

- Først etter at produktene er rengjort og desinfisert på riktig måte, skal de avhendes på tilsvarende måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

## REPARASJONER OG RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av personer som har fått riktig opplæring og er kvalifisert til dette. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte din medisinske teknologiavdeling, din distributør eller RUDOLF Medical.
- På grunn av smittefare må defekte produkter ha gjennomgått hele reposseseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

## PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produktene til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.







## GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Ved eventuelle avvik, vennligst kontakt din distributør eller RUDOLF Medical.

## GJELDENDE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR REPROCESSERING

- Hygienekrav for repossesering av medisinsk utstyr, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i samsvar med EN 285 – Krav og testmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester
- DIN EN ISO 17664: Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av steriliseringsprosesser for medisinsk utstyr

## SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchkode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke steril
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk utstyr