

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) BEZPIECZNY TROKAR SPIKE



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



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

**PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED
PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM
MIEJSCU**

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy bezpiecznych trokarów RUDOLF Medical. Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



Endoskopy RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Bezpieczne trokary są przeznaczone do laparoskopowego dostępu przez ścianę brzucha.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niewłaściwe użycie i przeciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych odkształceń.
- Nie należy używać metalowych szczotek, ostrych narzędzi ani ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić wyrób medyczny. Uszkodzenie powierzchni może prowadzić do korozji.
- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy instrumenty można bezpiecznie łączyć ze sobą lub z implantami.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Nie należy pozostawiać instrumentów zbyt długo w roztworze dezynfekującym. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowane osłony, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowego działania
- Pozostałości detergentu lub środka dezynfekującego
- Wszystkie części polimerowe należy sprawdzić, aby upewnić się, że nie są pęknięte, kruche lub zużyte. Uszkodzone części należy wymienić na nowe, oryginalne części.

OPIS PRODUKTU

Bezpieczny trokar z automatycznym mechanizmem blokującym jest pomocny podczas ślepego wprowadzania pierwszego trokaru przez ścianę brzucha.



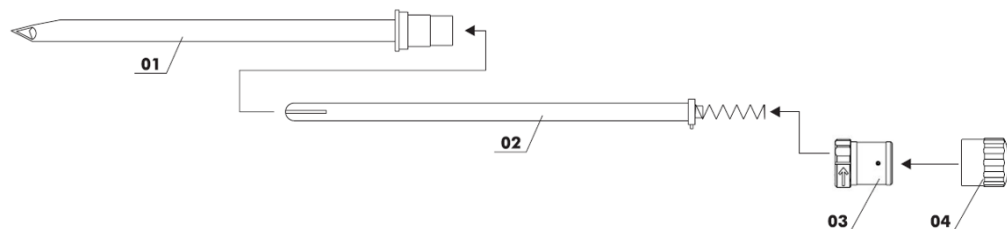
- 01 Tuleja tnąca z trójkątną końcówką
- 02 Tuleja ochronna
- 03 Grzechotka
- 04 Nakrętka radełkowana

ZASTOSOWANIE

Podczas wprowadzania igły trokarowej z odblokowanym mechanizmem blokującym opór ściany brzucha popycha tuleję ochronną (02) do tyłu w tuleję tnącą (01), aż do momentu, gdy można wykonać nacięcie ostrym trójkątnym końcem tulei tnącej. Gdy tylko nacięcie pozwala trokarowi na penetrację jamy brzusznej, opór zmniejsza się, a tuleja ochronna wyskakuje z tulei tnącej. Końcówka trokaru blokuje się automatycznie, tzn. ostra trójkątna końcówka tulei tnącej znajduje się ponownie za tuleją ochronną; nie może już wystawać i jest w ten sposób zabezpieczona. Znacznie zmniejsza to ryzyko urazu jamy brzusznej.

Odblokowanie mechanizmu blokującego:

Obrócić zapadkę (03) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż usłyszysz i poczujesz, że się zablokowała. Oznaczenie nad strzałką na zapadce (03) znajduje się teraz w jednej linii z wycięciem na tulei tnącej (01). Teraz zapadki nie można już cofnąć.



- 01 Tuleja tnąca z trójkątną końcówką
- 02 Tuleja ochronna
- 03 Zapadka
- 04 Nakrętka radełkowana

DEMONTAŻ BEZPIECZNEGO KOŁKA TROKAROWEGO

⚠ Rozmontowywać można wyłącznie wstępnie oczyszczone instrumenty.

1. Jedną ręką przytrzymaj trokar bezpieczeństwa za zapadkę (03), a drugą ręką odkręć nakrętkę radełkową (04), obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Podczas tej czynności przytrzymaj tuleję tnącą w górze na końcu uchwytu, aby tuleja ochronna nie wypadła.
2. Zdejmij zapadkę (03) wraz z nakrętką radełkową (04).
3. Przechyl tuleję tnącą (01) lekko w dół, tak aby tuleja ochronna (02) wraz ze sprężyną wysunęła się. Chwyć sprężynę i tuleję ochronną i wyjmij je z tulei tnącej.
4. W ten sposób całkowicie zdemontowano bezpieczny trokar.

MONTAŻ BEZPIECZNEGO OSTROGI TROKAROWEGO

1. Włóż tuleję ochronną (02) i sprężynę całkowicie do tulei tnącej (01). Upewnij się, że sworzeń blokujący znajduje się w przewodnicy tulei tnącej (01).
2. Nasuń zapadkę (03) na sprężynę tulei tnącej (01). Upewnij się, że sworzeń blokujący (wewnątrz zapadki) porusza się w rowku prowadzącym tulei tnącej, a pokrętło regulacyjne zapadki (03) styka się z pierścieniem zewnętrznym.
3. Jedną ręką mocno przytrzymaj tuleję tnącą (01), a drugą ręką obracaj zapadkę (03) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zaskoczy z charakterystycznym „kliknięciem”. Oznaczenie na pierścieniu zewnętrznym i oznaczenie na zapadce muszą być wyrównane.
4. Nasuń nakrętkę radełkową (04) na zapadkę (03) i dokręć ją, obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Końcówka trokaru bezpieczeństwa jest teraz w pełni zmontowana. Instrukcje dotyczące kontroli działania znajdują się w sekcji „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i kontrola działania”.

Uwaga: Po czyszczeniu i dezynfekcji oraz przed sterylizacją należy nasmarować gwinty i ruchome części środkiem pielęgnacyjnym dopuszczonym do stosowania w urządzeniach medycznych (np. medycznym olejem białym).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

- Instrumenty należy rozmontować w celu czyszczenia i dezynfekcji, a następnie ponownie złożyć w celu sterylizacji.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń.
- Przy wyborze innego środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta myjni/dezynfektora do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) lub odpowiednie zalecenia krajowe.
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających.
- Należy używać wyłącznie określonych środków czyszczących. W przypadku stosowania innych środków czyszczących należy je poddać walidacji.
- Należy stosować środki dezynfekujące z ochroną antykorozyjną.
- Nie płukać pod gorącą wodą.
- Elementy polimerowe nie mogą mieć kontaktu z nadtlenkiem wodoru (H₂O₂).
- Nie używać szorstkich szczotek, gąbek ani środków czyszczących o właściwościach ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji.
- Nigdy nie pozostawiaj instrumentów zbyt długo w roztworze środka dezynfekującego. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu środka dezynfekującego.
- Do czyszczenia kanałów należy wybrać szczoteczkę czyszczącą, która jest nieco większa niż wewnętrzna średnica danego kanału. Długość trzonka szczoteczki musi być co najmniej równa długości kanału.
- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym walidować.

Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyc i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie instrumentów.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Natychmiast po użyciu należy usunąć grubsze zanieczyszczenia z narzędzi i ponownie je wysterylizować w ciągu godziny, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń.
 1. Oplucz igłę trokarową zimną wodą.
 2. Usunąć grubsze zanieczyszczenia zimną wodą.
 3. Przepłucz światło zimną wodą.
- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć. Przed użyciem lub zwrotem należy je ponownie wysterylizować.

Uwaga: Jeśli płukanie zimną wodą nie jest możliwe, należy owinąć instrument wilgotną ściereczką, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

Ręczne czyszczenie wstępne

Przed automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją konieczne jest ręczne czyszczenie wstępne, aby zapobiec wysychaniu pozostałości chirurgicznych.

Czyszczenie	Środek czyszczący	Dawkowanie	Wartość pH
Enzymatyczny	Cidezyme firmy Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (rozcieńczony)

1. Umieść igłę trokarową w kąpielu z zimną wodą z 0,8% roztworem czyszczącym na 5 minut.
2. Oczyść instrument szczotką polimerową pod zimną wodą, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska, szczotkuj i płucz instrument pod poziomem wody.
3. Zdemontować bezpieczny trokar zgodnie z opisem w sekcji „DEMONTAŻ BEZPIECZNEGO TROKARA”.
4. Wyczyszczaj wnętrze i zewnętrzną powierzchnię igły trokarowej bezpieczeństwa w kąpielu wodnej za pomocą okrągłej szczotki, aż nie będzie już widocznych żadnych pozostałości.
5. Oplucz światło, otwory i gwinty za pomocą pistoletu natryskowego: > 10 sekund przy ciśnieniu 3–5 barów.
6. Wyjmij wszystkie elementy igły trokarowej z kąpielu wodnej i oplucz je zimną wodą.
7. Zanurz elementy igły trokarowej bezpieczeństwa w połączonym roztworze czyszczącym i dezynfekującym, aby zapobiec wyschnięciu pozostałych pozostałości.

Czyszczenie w kąpielu ultradźwiękowej

- Dodatkowo wyczyść elementy w kąpielu ultradźwiękowej przed automatycznym czyszczeniem lub w połączeniu z nim.
- Podczas czyszczenia w kąpielu ultradźwiękowej należy obracać i poruszać elementami.

Temperatura	Częstotliwość	Czas trwania
40–45°C	35–45 kHz	10–15 minut

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.
- Po rozmontowaniu należy wyczyścić igłę trokarową. Należy usunąć wszelkie nasadki ochronne, jeśli są obecne.

Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji w myjni/dezynfektorze przy użyciu procesu alkalicznego

Czyszczenie	Środek czyszczący	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczny	neodisher® FA firmy Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (rozcieńczony)

WD: Miele G 7735 CD

Przygotowanie:

1. Umieść elementy w tacce sitowej na wysuwanym wózku MIS myjni/dezynfektora, tak aby środek czyszczący mógł wypłukać wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
2. Podłącz instrumenty posiadające światło (rurki, osłony, węże) do odpowiedniego systemu irygacyjnego, aby zapewnić przepłukanie światła.
3. Uruchoom program czyszczenia.

Program	Środek czyszczący	Czas trwania	Temperatura
1. Wstępne płukanie	Woda dejonizowana	3 minuty	Zimna
2. Czyszczenie	Woda dejonizowana 0,2% alkaliczny środek czyszczący	5 minut	50°C
3. Płukanie	Woda dejonizowana	≥ 1 minuta	Zimno
4. Dezynfekcja termiczna	----	5 minut	90°C

4. Po zakończeniu programu należy wyjąć elementy.
5. W razie potrzeby osusz elementy za pomocą sprężonego powietrza medycznego.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji narzędzia należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Narzędzia muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zamki, zamknięcia i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli pozostałości/płyny są nadal widoczne, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza), a w razie potrzeby wymienić.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części należy nasmarować i konserwować bezsilikonowym, biokompatybilnym, medycznym olejem białym.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Proszę zapoznać się również z sekcją „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.

PAKOWANIE

- Pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Ostre i zaostrome krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania.

STERYLIZACJA

- Do sterylizacji należy zamontować bezpieczny trokar. Patrz rozdział „MONTOWANIE BEZPIECZNEGO TROKARA”.
- Sterylizatory są zatwierdzone zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Sterylizacja została zatwierdzona przy użyciu sterylizatorów Selectomat S 3000 firmy MMM Group oraz Varioclaov 400 E firmy Fisher Scientific.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.
- Umieść instrumenty w sterylizatorze tak, aby nie stykały się ze sobą i aby para mogła swobodnie krążyć.
- Potrójna frakcjonowana próżnia wstępna

Kraj	Temperatura	Czas sterylizacji
Niemcy	134°C (273°F)	≥ 5 minut
Francja	134°C (273°F)	≥ 5 minut
USA	132°C (270°F); czas schnięcia minimum 20 minut	≥ 4 minuty
Inne kraje	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 minut

Uwaga: W przypadku inaktywacji prionów zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi wydłużone czasy sterylizacji (np. 18 minut).

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w miejscu o niskiej zawartości zarazków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, w temperaturze pokojowej i przy kontrolowanej wilgotności.
- Narzędzia sterylne należy chronić przed światłem słonecznym.
- Nie przechowuj opakowań sterylizacyjnych w pobliżu substancji agresywnych (np. alkoholu, kwasów, zasad, rozpuszczalników i środków dezynfekujących).

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

Wstępne czyszczenie	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatyczne• Cidezyme firmy Johnson & Johnson• Dawkowanie: 0,8%• Wartość pH: 7,8–8,8 (rozcieńczony)
Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 40–45°C• Częstotliwość: 35–45 kHz• Czas trwania: 10–15 minut
Czyszczenie	<ul style="list-style-type: none">• Alkaliczne• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dawkowanie: 0,2%• Wartość pH: 11,6–11,8 (rozcieńczony)
Myjka/dezynfektor	Miele G 7735 CD
Dezynfekcja	<ul style="list-style-type: none">• Termiczna• Temperatura: 90°C• Czas utrzymywania temperatury: 5 minut
Steryliczacja	Steryliczacja parowa (wilgotne ciepło)
Steryliczator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 firmy MMM Group• Varioclaov 400 E firmy Fisher Scientific

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować dopiero po ich odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań należy skontaktować się z działem technologii medycznej, dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.
- Ze względu na ryzyko zakażenia wadliwe produkty muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.














GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.

OBOWIĄZUJĄCE NORMY I WYTYCZNE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

- Wymagania higieniczne dotyczące ponownego przetwarzania wyrobów medycznych, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868-8: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodne z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych
- DIN EN 13060: Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania
- DIN EN ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole stosowane wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które powinien podać producent wyrobów medycznych dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665: Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Chronić przed światłem słonecznym
	Znak CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym olejem białym, zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i sterylizacji parowej.
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Wyroby medyczne