

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) ȚEPUȘĂ DE SIGURANȚĂ TROCAR



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Germania
Telefon +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

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru trocarele de siguranță RUDOLF Medical. Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Endoscoapele RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Acele trocar de siguranță sunt destinate accesului laparoscopic prin peretele abdominal.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea prin răsucire/ridicare pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu utilizați perii metalice, unelte ascuțite sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul medical. Deteriorarea suprafeței poate duce la coroziune.
- Înainte de utilizarea clinică, utilizatorul trebuie să verifice combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturile.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, teci deformate, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Toate piesele din polimer trebuie inspectate pentru a se asigura că nu sunt crăpate, fragile sau uzate. Piesele defecte trebuie înlocuite cu piese originale noi.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Vârful trocarului de siguranță cu mecanism de blocare automată este util în timpul inserării oarbe a primului trocar prin peretele abdominal.



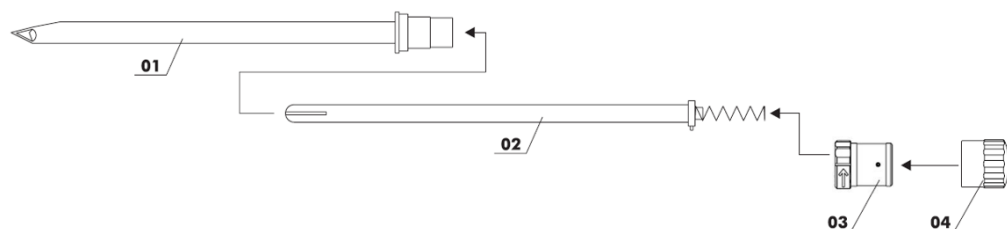
- 01 Manșon de tăiere, cu vârf triunghiular
- 02 Manșon de protecție
- 03 Clichet
- 04 Capac zimțat

APLICARE

La introducerea vârfului trocarului de siguranță cu mecanismul de blocare deblocat, rezistența peretelui abdominal împinge manșonul de protecție (02) cât mai în spate în manșonul de tăiere (01) până când se poate efectua o incizie cu vârful triunghiular ascuțit al manșonului de tăiere. De îndată ce incizia permite trocarului să pătrundă în cavitatea abdominală, rezistența este redusă și manșonul de protecție iese din manșonul de tăiere. Vârful trocarului se blochează automat, adică vârful triunghiular ascuțit al manșonului de tăiere se află din nou în spatele manșonului de protecție; acesta nu mai poate ieși în afară și este astfel securizat. Acest lucru reduce semnificativ riscul de leziuni la nivelul abdomenului.

Deblocați mecanismul de blocare:

Rotiți clichetul (03) în sensul acelor de ceasornic până când auziți și simțiți că se blochează. Marcajul de deasupra săgeții de pe clichet (03) este acum aliniat cu creștătura de pe manșonul de tăiere (01). Acum, clichetul nu mai poate fi rotit înapoi.



01 Manșon de tăiere, cu vârf triunghiular

02 Manșon de protecție

03 Clichet

04 Capac zimțat

DEMONTAREA VÂRFULUI DE SIGURANȚĂ AL TROCARULUI



Numai instrumentele pre-curățate pot fi dezamblate.

1. Cu o mână, țineți trocarul de siguranță la clichet (03), iar cu cealaltă mână deșurubați capacul zimțat (04) rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic. În timp ce faceți acest lucru, țineți manșonul de tăiere în sus la capătul mânerului, astfel încât manșonul de protecție să nu poată cădea.
2. Scoateți clichetul (03) împreună cu capacul zimțat (04).
3. Înclinați ușor manșonul de tăiere (01) în jos, astfel încât manșonul de protecție (02), inclusiv arcul, să alunece afară. Prindeți arcul și manșonul de protecție și îndepărtați-le de manșonul de tăiere.
4. Acum, vârful trocarului de siguranță este complet dezamblat.

ASAMBLAREA VÂRFULUI DE SIGURANȚĂ TROCAR

1. Introduceți manșonul de protecție (02) și arcul complet în manșonul de tăiere (01). Asigurați-vă că știftul de blocare se deplasează în ghidajul manșonului de tăiere (01).
2. Glisați clichetul (03) peste arcul manșonului de tăiere (01). Asigurați-vă că știftul de blocare (din interiorul clichetului) se deplasează în canelura de ghidare a manșonului de tăiere și că roata de reglare a clichetului (03) este în contact cu inelul exterior.
3. Cu o mână, țineți ferm manșonul de tăiere (01), iar cu cealaltă mână rotiți clichetul (03) în sensul acelor de ceasornic până când se blochează cu un „clic”. Marcajul de pe inelul exterior și marcajul de pe clichet trebuie să fie aliniate.
4. Glisați capacul zimțat (04) peste clichet (03) și strângeți-l bine rotindu-l în sensul acelor de ceasornic. Acul trocar de siguranță este acum complet asamblat. Veți găsi instrucțiuni pentru verificarea funcțională în secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: Verificare vizuală și funcțională”.

Notă: După curățare și dezinfectare și înainte de sterilizare, lubrifiați filetele și părțile mobile cu un produs de îngrijire aprobat pentru dispozitive medicale (de exemplu, ulei alb medical).

INSTRUCTIUNI DE REPROCESARE

- Instrumentele trebuie demontate pentru curățare și dezinfectare și reasamblate pentru sterilizare.
- Instrumentele trebuie reprocessate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni contaminarea prin uscare.
- Atunci când alegeți un alt agent de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul mașinii de spălat/dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) sau recomandările naționale respective.
- Nu utilizați agenți de fixare.
- Utilizați numai agenții de curățare specificați. Dacă utilizați alți agenți de curățare, trebuie să îi validați.
- Utilizați dezinfectanți cu protecție împotriva coroziunii.
- Nu clătiți cu apă fierbinte.
- Componentele polimerice nu trebuie să intre în contact cu peroxidul de hidrogen (H₂O₂).
- Nu utilizați perii aspre, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Pentru curățarea canalelor, alegeți o perie de curățare care să fie puțin mai mare decât diametrul interior al canalului respectiv. Lungimea tijei periei trebuie să fie cel puțin egală cu lungimea canalului.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate afecta curățarea instrumentelor.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Imediat după utilizare, îndepărtați contaminarea grosieră de pe instrumente și reprocessați-le în decurs de o oră pentru a preveni uscarea contaminării.
 1. Clătiți vârful trocarului de siguranță cu apă rece.
 2. Îndepărtați contaminarea grosieră cu apă rece.
 3. Clătiți lumenul cu apă rece.
- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod vizibil. Acestea trebuie reprocessate înainte de a fi eliminate sau returnate.

Notă: Dacă nu este posibilă clătirea cu apă rece, înfășurați instrumentul într-o cârpă umedă pentru a preveni uscarea reziduurilor.

Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pre-curățarea manuală

Înainte de curățarea și dezinfectarea automată, este necesară o pre-curățare manuală pentru a preveni uscarea reziduurilor chirurgicale.

Curățare	Agent de curățare	Dozare	Valoarea pH
Enzimatică	Cidezyme de la Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluată)

1. Puneți vârful trocarului de siguranță într-o baie de apă rece cu o soluție de curățare de 0,8% timp de 5 minute.
2. Periați instrumentul cu o perie din polimer sub apă rece până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. Pentru a evita contaminarea mediului, periați și clătiți instrumentul sub nivelul apei.
3. Dezasamblați vârful trocarului de siguranță așa cum este descris în secțiunea „DEZASAMBLAREA VÂRFULUI TROCĂRULUI DE SIGURANȚĂ”.
4. Periați interiorul și exteriorul vârfului trocarului de siguranță într-o baie de apă cu o perie rotundă până când nu mai sunt vizibile reziduuri.
5. Clătiți lumenul, găurile și filetele folosind un pistol de pulverizare: > 10 secunde la 3 - 5 bari.
6. Scoateți toate componentele vârfului trocarului de siguranță din baia de apă și clătiți-le cu apă rece.
7. Scufundați componentele vârfului trocarului de siguranță într-o soluție combinată de curățare și dezinfectare pentru a preveni uscarea reziduurilor rămase.

Curățarea într-o baie cu ultrasunete

- Curățați componentele suplimentar într-o baie cu ultrasunete înainte sau în combinație cu curățarea automată.
- Rotiți și mișcați componentele în timpul curățării în baia cu ultrasunete.

Temperatură	Frecvență	Durață
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minute

Curățare și dezinfectare automată

- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.
- Curățați vârful trocarului de siguranță după demontare. Îndepărtați eventualele capace de protecție, dacă există.

Agent de curățare pentru curățarea și dezinfectarea automată în mașina de spălat/dezinfectat utilizând procesul alcalin

Curățare	Agent de curățare	Dozare	Valoarea pH
Alcalin	neodisher® FA de la Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (diluată)

WD: Miele G 7735 CD

Pregătire:

1. Așezați componentele într-o tavă cu sită pe căruciorul glisant MIS al mașinii de spălat/dezinfectat, astfel încât agentul de curățare să poată clăti toate suprafețele interne și externe.
2. Conectați instrumentele care au lumen (tuburi, teci, furtunuri) la un sistem de irigare adecvat pentru a vă asigura că lumenele sunt spălate.
3. Porniți programul de curățare.

Program	Agent de curățare	Durață	Temperatură
1. Pre-clătire	Apă deionizată	3 minute	Rece
2. Curățare	Apă deionizată Agent de curățare alcalin 0,2	5 minute	50 °C
3. Clătire	Apă deionizată	≥ 1 minut	Rece
4. Dezinfectare termică	----	5 minute	90 °C

4. Scoateți componentele la sfârșitul programului.
5. Dacă este necesar, uscați componentele cu aer comprimat medical până când sunt complet uscate.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție specială trebuie acordată fantelor, încuietorilor, închizătorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesele de curățare și dezinfectare trebuie repetate.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie lubrificate și întreținute cu un ulei alb medical, biocompatibil, fără silicon.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- Vă rugăm să consultați și secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare se face în conformitate cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Muchiile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalajelor individuale, trebuie să se acorde atenție ca ambalajul să fie suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul.

STERILIZARE

- Pentru sterilizare, trebuie montat vârful trocarului de siguranță. A se vedea secțiunea „MONTAREA VÂRFULUI TROCARULUI DE SIGURANȚĂ”.
- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Sterilizarea a fost validată utilizând sterilizatoarele Selectomat S 3000 ale grupului MMM și Varioclaov 400 E ale Fisher Scientific.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru sterilizator.
- Așezați instrumentele în sterilizator astfel încât acestea să nu se atingă între ele și aburul să poată circula liber.
- Vid preliminar triplu fracționat

Țară	Temperatură	Timp de sterilizare
Germania	134 °C (273 °F)	≥ 5 minute
Franța	134 °C (273 °F)	≥ 5 minute
SUA	132 °C (270 °F); timp de uscare minim 20 minute	≥ 4 minute
Alte țări	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minute

Notă: Timpii de sterilizare prelungiți (de exemplu, 18 minute) se aplică pentru inactivarea prionilor în conformitate cu reglementările naționale.

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-o zonă cu un nivel redus de germeni, uscată, curată și fără praf, la temperatura camerei, cu umiditate controlată.
- Păstrați instrumentele sterile ferite de lumina soarelui.
- Nu depozitați ambalajul de sterilizare în apropierea substanțelor agresive (de exemplu, alcool, acizi, baze, solvenți și dezinfectanți).

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

Pre-curățare	<ul style="list-style-type: none">• Enzimatică• Cidezyme de la Johnson & Johnson• Dozaj: 0,8 %• Valoarea pH-ului: 7,8 - 8,8 (diluat)
Curățare într-o baie cu ultrasunete	<ul style="list-style-type: none">• Temperatură: 40 - 45 °C• Frecvență: 35 - 45 kHz• Durată: 10 - 15 minute
Curățare	<ul style="list-style-type: none">• Alcalină• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dozaj: 0,2 %• Valoarea pH-ului: 11,6 - 11,8 (diluat)
Mașină de spălat/dezinfectant	Miele G 7735 CD
Dezinfectare	<ul style="list-style-type: none">• Termică• Temperatură: 90 °C• Timp de menținere: 5 minute
Sterilizare	Sterilizare cu abur (căldură umedă)
Sterilizator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 al MMM Group• Varioclaov 400 E de la Fisher Scientific

NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții chimici și aparatele specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați departamentul de tehnologie medicală, distribuitorul sau RUDOLF Medical.
- Datorită riscului de infecție, produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.












GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul apariției unor discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul sau RUDOLF Medical.

STANDARDE APLICABILE ȘI ÎNDUMĂRĂRI PENTRU REPROCESARE

- Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizare - Sterilizatoare cu abur - Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 - Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical - Sterilizatoare mici cu abur - Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat - Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivului medical pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale - Căldură umedă - Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Identificare unică a dispozitivului
	Dispozitiv medical