

## NÁVOD NA POUŽITIE (SK) BEZPEČNOSTNÝ TROKAR SPIKE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Nemecko  
Telefón +49 7463 9956-0  
Fax +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

### PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

#### PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre bezpečnostné trokarové hroty RUDOLF Medical. Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a použitie je popísané nižšie.

**Iba na profesionálne použitie:** Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok).

**Pacientská populácia:** Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Endoskopy RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a ihneď po každom použití musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované. Ochranné viečka a prepravné obaly musia byť vopred odstránené.

#### URČENÉ POUŽITIE

Bezpečnostné trokarové hroty sú určené na laparoskopický prístup cez brušnú stenu.

#### KONTRAINDIKÁCIA

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom systéme.



#### VAROVANIA A OPATRENIA

- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/párovania môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Nepoužívajte kovové kľučky, ostré nástroje ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť zdravotnícky prostriedok. Poškodenie povrchu môže viesť ku korózii.
- Pred klinickým použitím musí používateľ skontrolovať bezpečnú kombináciu nástrojov medzi sebou alebo s implantátmi.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

#### PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformované plášte, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správne fungovanie
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Všetky polymérne časti musia byť skontrolované, aby sa zabezpečilo, že nie sú prasknuté, krehké alebo opotrebované. Vadné časti musia byť nahradené novými originálnymi časťami.

#### POPIS PRODUKTU

Bezpečnostný trokarový hrot s automatickým uzamykacím mechanizmom je užitočný pri slepom zavádzaní prvého trokaru cez brušnú stenu.



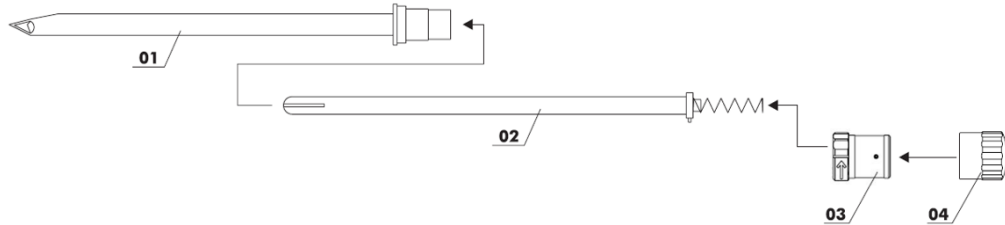
- 01 Rezací návlek s trojuholníkovou špičkou
- 02 Ochranný návlek
- 03 Ráčna
- 04 Vrubkovaný uzáver

## POUŽITIE

Pri vkladaní bezpečnostného trokarového hrotu s odomknutým uzamykacím mechanizmom tlak brušnej steny zatlačí ochranné puzdro (02) tak ďaleko do rezacieho puzdra (01), až je možné vykonať rez ostrým trojuholníkovým hrotom rezacieho puzdra. Akonáhle rez umožní trokaru preniknúť do brušnej dutiny, odpor sa zníži a ochranný návlek vyskočí z rezacieho návleku. Hrot trokaru sa automaticky zablokuje, t. j. ostrý trojuholníkový hrot rezacieho návleku sa opäť nachádza za ochranným návlekom; už nemôže vyčnievať a je teda zaistený. Tým sa výrazne znižuje riziko poranenia brucha.

### Odomknite blokovací mechanizmus:

Otočte račňu (03) v smere hodinových ručičiek, kým nezačujete a neucítite, že sa zapojila. Značka nad šípku na račni (03) je teraz v jednej línii so zárezom na reznom puzdre (01). Teraz už račňu nie je možné otočiť späť.



- 01 Rezací návlek s trojuholníkovou špičkou
- 02 Ochranný návlek
- 03 Račňa
- 04 Vroubkovaný uzáver

## DEMONTÁŽ BEZPEČNOSTNÉHO TROKAROVÉHO Hrotu



**Rozobrať sa môžu iba vopred vyčistené nástroje.**

1. Jednou rukou pridržte bezpečnostný trokar za račňu (03) a druhou rukou odskrutkujte vroubkovaný uzáver (04) otočením proti smeru hodinových ručičiek. Pri tom pridržte rezací návlek smerom nahor na konci rukoväte, aby ochranný návlek nemohol vypadnúť.
2. Odstráňte račňu (03) spolu s vroubkovaným viečkom (04).
3. Nakloňte reznú objímku (01) mierne nadol, aby sa ochranná objímka (02) vrátane pružiny vysunula. Uchopte pružinu a ochrannú objímku a vyberte ich z rezných objímok.
4. Bezpečnostný trokarový hrot je teraz úplne rozobratý.

## MONTÁŽ BEZPEČNOSTNÉHO TROKAROVÉHO Hrotu

1. Vložte ochranné puzdro (02) a pružinu úplne do rezacieho puzdra (01). Uistite sa, že poistný čap beží v vodiacej drážke rezacieho puzdra (01).
2. Nasuňte račňu (03) na pružinu rezacieho puzdra (01). Uistite sa, že poistný čap (vo vnútri račne) beží v vodiacej drážke rezacieho puzdra a že nastavovacie koliesko račne (03) je v kontakte s vonkajším krúžkom.
3. Jednou rukou pevne pridržte rezací puzdro (01) a druhou rukou otáčajte račňu (03) v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne s cvaknutím. Značka na vonkajšom krúžku a značka na račni musia byť v jednej línii.
4. Nasuňte vroubkovaný uzáver (04) na račňu (03) a dotiahnite ho otočením v smere hodinových ručičiek. Bezpečnostný trokarový hrot je teraz kompletne zmontovaný. Pokyny na funkčnú kontrolu nájdete v časti „Pred každým použitím: Vizuálna a funkčná kontrola“.

**Poznámka:** Po čistení a dezinfekcii a pred sterilizáciou namažte závit a pohyblivé časti prípravkom schváleným pre zdravotnícke pomôcky (napr. bielym olejom pre zdravotnícke účely).

## POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

- Nástroje sa musia pred čistením a dezinfekciou rozobrať a pred sterilizáciou znova zmontovať.
- Nástroje sa musia opätovne spracovať do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie.
- Pri výbere iného čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom umývačky/dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) alebo príslušné národné odporúčania.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky.
- Používajte iba špecifikované čistiace prostriedky. Ak používate iné čistiace prostriedky, musíte ich validovať.
- Používajte dezinfekčné prostriedky s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte horúcou vodou.
- Polymérne komponenty nesmú prísť do kontaktu s peroxidom vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nepoužívajte drsné kefy, špongie ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Na čistenie kanálikov vyberte čistiacu kefu, ktorá je o niečo väčšia ako vnútorný priemer príslušného kanálika. Dĺžka stonky kefy musí byť aspoň taká istá ako dĺžka kanálika.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

## Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
  - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
  - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
  - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.

## Počiatočná úprava v mieste použitia

- Ihneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z nástrojov a do jednej hodiny ich opätovne spracujte, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt.
  1. Bezpečnostný trokarový hrot opláchnite studenou vodou.
  2. Hrubé nečistoty odstráňte studenou vodou.
  3. Lumen opláchnite studenou vodou.
- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť opätovne spracované.

**Poznámka:** Ak nie je možné opláchnuť studenou vodou, nástroj zabalte do vlhkej handričky, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

## Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto opätovného spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

## Ručné predčistenie

Pred automatickým čistením a dezinfekciou je potrebné ručné predčistenie, aby sa zabránilo zaschnutiu chirurgických zvyškov.

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Enzymatické	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (zriedený)

1. Bezpečnostný trokarový hrot vložte na 5 minút do studenej vodnej kúpeľ s 0,8 % čistiacim roztokom.
2. Nástroj očistite polymérovou kefkou pod studenou vodou, až kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Aby ste zabránili kontaminácii životného prostredia, nástroj očistite a opláchnite pod hladinou vody.
3. Rozložte bezpečnostný trokarový hrot podľa pokynov v časti „ROZLOŽENIE BEZPEČNOSTNÉHO TROKAROVÉHO HROTU“.
4. Vnútornú a vonkajšiu stranu bezpečnostného trokarového hrotu očistite v kúpeľi s vodou pomocou okrúhleho kefy, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
5. Opláchnite lumen, otvory a závitý pomocou striekačkej pištole: > 10 sekúnd pri tlaku 3 – 5 barov.
6. Všetky komponenty bezpečnostného trokarového hrotu vyberte z vodného kúpeľa a opláchnite ich studenou vodou.

7. Ponorte komponenty bezpečnostného trokarového hrotu do kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného roztoku, aby sa zabránilo vyschnutiu zvyškov.

## Čistenie v ultrazvukovej kúpeľi

- Pred automatickým čistením alebo v kombinácii s ním dodatočne vyčistite komponenty v ultrazvukovej kúpeľi.
- Počas čistenia v ultrazvukovej kúpeľi komponenty otáčajte a pohybujte nimi.

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minút

## Automatické čistenie a dezinfekcia

- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy je možné štandardizovať, reprodukovateľ a tým aj validovať.
- Po rozobratí vyčistite bezpečnostný trokarový hrot. Odstráňte všetky ochranné kryty, ak sú prítomné.

## Čistiaci prostriedok na automatické čistenie a dezinfekciu v umývačke/dezinfekčnom prístroji pomocou alkalického procesu

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalický	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (zriedený)

WD: Miele G 7735 CD

## Príprava:

1. Komponenty umiestnite do sitového zásobníka na zasúvací vozík MIS umývačky/dezinfektora tak, aby čistiaci prostriedok mohol opláchnuť všetky vnútorné a vonkajšie povrchy.
2. Nástroje s lúmenom (trubice, plášte, hadice) pripojte k vhodnému irigačnému systému, aby sa lúmeny prepláchl.
3. Spustíte čistiaci program.

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota
1. Predoplachovanie	Deionizovaná voda	3 minúty	Studená
2. Čistenie	Deionizovaná voda 0,2 % alkalický čistiaci prostriedok	5 minút	50 °C
3. Oplachovanie	Deionizovaná voda	≥ 1 minúta	Chlad
4. Tepelná dezinfekcia	----	5 minút	90 °C

4. Po skončení programu vyberte komponenty.

5. V prípade potreby komponenty vyfúkajte medicínskym stlačeným vzduchom, kým nebudú suché.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitná pozornosť sa musí venovať štrbinám, zámkom, uzáverom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, procesy čistenia a dezinfekcie sa musia zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (trhliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti namazané a ošetrené silikónovým, biokompatibilným, medicínskym bielym olejom.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: Vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.

## BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu je v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Ostré a špicaté rezný hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby bolo balenie dostatočne veľké na to, aby pojalo výrobok bez napínania zvaru alebo roztrhnutia balenia.

## STERILIZÁCIA

- Na sterilizáciu je potrebné namontovať bezpečnostný trokarový hrot. Pozrite časť „MONTÁŽ BEZPEČNOSTNÉHO TROKAROVÉHO HROTU“.
- Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Sterilizácia bola validovaná pomocou sterilizátorov Selectomat S 3000 spoločnosti MMM Group a Varioclaov 400 E spoločnosti Fisher Scientific.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.
- Nástroje vložte do sterilizátora tak, aby sa navzájom nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.
- Trojité frakcionované predvákuum

Krajina	Teplota	Doba sterilizácie
Nemecko	134 °C (273 °F)	≥ 5 minút
Francúzsko	134 °C (273 °F)	≥ 5 minút
USA	132 °C (270 °F); minimálna doba schnutia 20 minút	≥ 4 minúty
Ostatné krajiny	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minút

Poznámka: Predĺžené doby sterilizácie (napr. 18 minút) sa vzťahujú na inaktiváciu prionov v súlade s národnými predpismi.

## SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom pri izbovej teplote s kontrolovanou vlhkosťou.
- Sterilné nástroje chráňte pred slnečným žiarením.
- Sterilizačné obaly neskladujte v blízkosti agresívnych látok (napr. alkoholu, kyselín, zásad, rozpúšťadiel a dezinfekčných prostriedkov).

## INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validačnom postupe boli použité nasledujúce materiály a stroje:

<b>Predčistenie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymatické</li> <li>• Cidezyme od spoločnosti Johnson &amp; Johnson</li> <li>• Dávkovanie: 0,8 %</li> <li>• Hodnota pH: 7,8 – 8,8 (zriedené)</li> </ul>
<b>Čistenie v ultrazvukovej kúpeli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teplota: 40 – 45 °C</li> <li>• Frekvencia: 35 – 45 kHz</li> <li>• Trvanie: 10 – 15 minút</li> </ul>
<b>Čistenie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkalické</li> <li>• neodisher® FA, Dr. Weigert</li> <li>• Dávkovanie: 0,2 %</li> <li>• Hodnota pH: 11,6 – 11,8 (zriedené)</li> </ul>
<b>Umývačka/dezinfekčný prostriedok</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezinfekcia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tepelná</li> <li>• Teplota: 90 °C</li> <li>• Doba udržania: 5 minút</li> </ul>
<b>Sterilizácia</b>	Sterilizácia parou (vlhké teplo)
<b>Sterilizátor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectomat S 3000 od MMM Group</li> <li>• Varioclaov 400 E od Fisher Scientific</li> </ul>

## DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a stroje, používateľ musí overiť svoj proces.

## LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je možné ich likvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Buďte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

## OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na vaše oddelenie zdravotníckej techniky, distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.
- Vzhľadom na riziko infekcie musia byť vadné výrobky pred vrátením na opravu alebo reklamáciu podrobené kompletnému procesu opätovného spracovania.

## PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.














## ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte svojho distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.

## PLATNÉ NORMY A USMERNENIA PRE OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšanie
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

## SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom, ktorý je schválený pre zdravotnícke pomôcky a parnú sterilizáciu.
	Jedinečná identifikácia zariadenia
	Zdravotnícky prostriedok