

NAVODILA ZA UPORABO (SL) VARNOSTNI TROKARSKI KOLIK



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

PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za varnostne trokarje RUDOLF Medical. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za profesionalno uporabo (kirurgi, medicinske sestre v operacijski dvorani, tehniki za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Endoskopi RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN

Varnostni trokarji so namenjeni laparoskopskemu dostopu skozi trebušno steno.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo medicinski pripomoček. Poškodbe površine lahko povzročijo korozijo.
- Pred klinično uporabo mora uporabnik preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirane ovojnice, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali razkužil
- Vse polimerne dele je treba pregledati, da se preveri, ali niso razpokani, krhki ali obrabljeni. Okvarjene dele je treba zamenjati z novimi originalnimi deli.

OPIS IZDELKA

Varnostni trokarski trn z avtomatskim zapiralnim mehanizmom je koristen pri slepem vstavljanju prvega trokarja skozi trebušno steno.



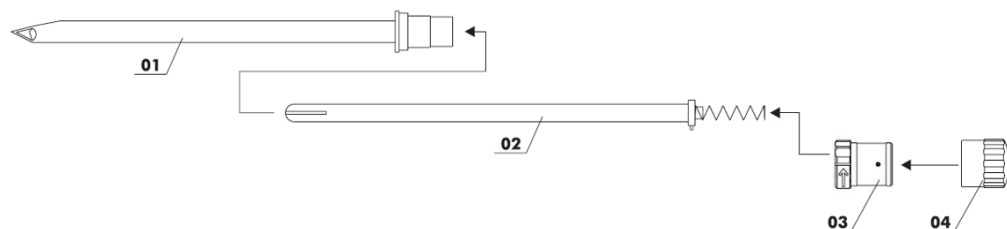
- 01 Rezalna tuljava s trikotnim koncem
- 02 Zaščitni rokav
- 03 Zobata ključavnica
- 04 Narebričena kapica

UPORABA

Pri vstavljanju varnostnega trokarja z odklenjenim zapornim mehanizmom upor trebušne stene potisne zaščitni rokav (02) nazaj v rezalni rokav (01), dokler ni mogoče narediti zarez z ostrim trikotnim koncem rezalnega rokava. Takoj ko rez omogoči trokarju prodor v trebušno votlino, se upor zmanjša in zaščitni rokav izskoči iz rezalnega rokava. Konica trokarja se samodejno zaklene, tj. oster trikotni vrh rezalnega rokava se ponovno nahaja za zaščitnim rokavom; ne more več štrleti in je zato zavarovan. To znatno zmanjša tveganje za poškodbe v trebuhu.

Odklenejte zaporni mehanizem:

Zavrtite ročico (03) v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite in občutite, da se je zaskočila. Oznaka nad puščico na ročici (03) je zdaj poravnana z zarezo na rezalnem tulcu (01). Zdaj ročice ni več mogoče zavrteti nazaj.



- 01 Rezalni vložek s trikotnim koncem
- 02 Zaščitni rokav
- 03 Zobnik
- 04 Narebričena kapica

RAZSTAVLJANJE VARNOSTNEGA TROKARJA



Razstavljati je treba samo predhodno očiščene instrumente.

1. Z eno roko primite varnostni trokar za ročajem (03), z drugo roko pa odvijte nagubano kapico (04) tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca. Pri tem držite rezalno tuljavo navzgor na koncu ročaja, da zaščitna tuljava ne more izpadati.
2. Odstranite zaporo (03) skupaj z nazobčanim pokrovčkom (04).
3. Rezalni rokav (01) rahlo nagnite navzdol, da se zaščitni rokav (02) skupaj z vzmetjo izvleče. Primite vzmet in zaščitni rokav ter ju odstranite z rezalnega rokava.
4. Varnostni trokarski vbod je sedaj popolnoma razstavljen.

SKLADANJE VARNOSTNEGA TROKARSKEGA KOLIKA

1. Zaščitni rokav (02) in vzmet vstavite v celoti v rezalni rokav (01). Preverite, ali se zaporni zatič premika v vodilu rezalnega rokava (01).
2. Zavlecite zaporno kljuko (03) čez vzmet rezalnega rokava (01). Preverite, ali se zaporni zatič (znotraj zaporne kljuke) premika v vodilni utor rezalnega rokava in ali je nastavno kolesce zaporne kljuke (03) v stiku z zunanjim obročem.
3. Z eno roko trdno primite rezalni rokav (01), z drugo roko pa zavrtite zaporo (03) v smeri urinega kazalca, dokler ne zaskoči s »klikom«. Oznaka na zunanjem obroču in oznaka na zapori morata biti poravnani.
4. Nastavek z zarezo (04) potisnite čez ročico (03) in ga privijte v smeri urinega kazalca. Varnostni trokar je sedaj v celoti sestavljen. Navodila za pregled delovanja najdete v poglavju „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.

Opomba: Po čiščenju in razkuževanju ter pred sterilizacijo namazajte navoje in gibljive dele z izdelkom za nego, odobrenim za medicinske pripomočke (npr. medicinsko belo olje).

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

- Instrumenti morajo biti za čiščenje in razkuževanje razstavljeni, za sterilizacijo pa ponovno sestavljeni.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije.
- Pri izbiri drugega čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec pralnega/razkuževalnega stroja priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ali ustrezna nacionalna priporočila.
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev.
- Uporabljajte samo določena čistila. Če uporabljate druga čistila, jih morate validirati.
- Uporabljajte razkužila s zaščito proti koroziji.
- Ne izpirajte pod vročo vodo.
- Polimerne komponente ne smejo priti v stik s peroksidom vodika (H₂O₂).
- Ne uporabljajte ščetk, gobic ali abrazivnih čistil, ki lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči korozijo.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.
- Za čiščenje kanalov izberite krtačo za čiščenje, ki je nekoliko večja od notranjega premera zadevnega kanala. Dolžina držala krtače mora biti vsaj enaka dolžini kanala.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, kar lahko oteži čiščenje instrumentov.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Takoj po uporabi odstranite grobe nečistoče z instrumentov in jih v eni uri ponovno obdelajte, da se nečistoče ne posušijo.
 1. Varnostni trokarski vbodnik sperite s hladno vodo.
 2. Grove nečistoče odstranite s hladno vodo.
 3. Lumen sperite s hladno vodo.
- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti vidno označeni. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.

Opomba: Če izpiranje s hladno vodo ni mogoče, instrument zavijte v vlažno krpo, da preprečite zasušenje ostankov.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Ročno predhodno čiščenje

Pred avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem je potrebno ročno predčiščenje, da se prepreči zasušenje kirurških ostankov.

Čiščenje	Čistilo	Odmerjanje	Vrednost pH
Encimska	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (razredčeno)

1. Varnostni trokarski vbodnik potopite v hladno vodno kopel z 0,8-odstotno čistilno raztopino za 5 minut.
2. Instrument očistite s polimerno krtačo pod hladno vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Da ne bi onesnažili okolja, instrument očistite in sperite pod vodno gladino.
3. Razstavite varnostni trokarski vbod, kot je opisano v poglavju „RAZSTAVLJANJE VARNOSTNEGA TROKARSKEGA VBODA“.
4. Notranjost in zunanost varnostnega trokarja očistite v vodni kopeli z okroglo krtačo, dokler niso vidni več ostanki.
5. Lumen, izvrtine in navoje sperite s pištolo za brizganje: > 10 sekund pri 3–5 barih.
6. Vse sestavne dele varnostnega trokarja odstranite iz vodne kopeli in jih sperite s hladno vodo.
7. Potopite sestavne dele varnostnega trokarja v kombinirano čistilno in razkuževalno raztopino, da preprečite sušenje morebitnih ostankov.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli

- Komponente dodatno očistite v ultrazvočni kopeli pred ali v kombinaciji z avtomatskim čiščenjem.
- Med čiščenjem v ultrazvočni kopeli komponente obračajte in premikajte.

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minut

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.
- Po razstavljanju očistite varnostni trokarski koničnik. Odstranite morebitne zaščitne pokrovčke.

Čistilo za avtomatsko čiščenje in razkuževanje v pralnem/razkuževalnem stroju z uporabo alkalnega postopka

Čiščenje	Čistilo	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (razredčeno)

WD: Miele G 7735 CD

Priprava

1. Komponente položite v cedilno pladnjo na voziček MIS pralno-razkuževalnega stroja, tako da lahko čistilo spere vse notranje in zunanje površine.
2. Instrumente z lumenom (cevke, ovojnice, cevi) priključite na ustrezen sistem za izpiranje, da se zagotovi izpiranje lumena.
3. Zaženite program čiščenja.

Program	Čistilo	Trajanje	Temperatura
1. Predhodno izpiranje	Deionizirana voda	3 minute	Hladna
2. Čiščenje	Deionizirana voda 0,2 % alkalno čistilo	5 minut	50 °C
3. Izpiranje	Deionizirana voda	≥ 1 minuto	Hladno
4. Toplotna dezinfekcija	----	5 minut	90 °C

4. Po koncu programa odstranite komponente.
5. Po potrebi komponente osušite z medicinskim stisnjanim zrakom.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, zapiralam in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati s silikonskim, biokompatibilnim, medicinskim belim oljem.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.
- Glejte tudi »Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled« v teh navodilih.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Ostrimi in rezilnimi robovi se ne smejo preluknjati sterilizacijsko pakiranje.
- Pri posamezni embalaži je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala.

STERILIZACIJA

- Za sterilizacijo je treba namestiti varnostni trokarski koničnik. Glejte poglavje „NAMESTITEV VARNOSTNEGA TROKARSKEGA KONIČNIKA“.
- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Sterilizacija je bila validirana z uporabo sterilizatorjev Selectomat S 3000 skupine MMM in Varioclaov 400 E podjetja Fisher Scientific.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizator.
- Instrumenti se v sterilizatorju razporedijo tako, da se med seboj ne dotikajo in da lahko para prosto kroži.
- Trojno frakcionirano predvakuum

Država	Temperatura	Čas sterilizacije
Nemčija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minut
Francija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minut
ZDA	132 °C (270 °F); čas sušenja najmanj 20 minut	≥ 4 minute
Druge države	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minut

Opomba: Podaljšani časi sterilizacije (npr. 18 minut) veljajo za inaktivacijo prionov v skladu z nacionalnimi predpisi.

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v prostoru z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu, pri sobni temperaturi in nadzorovani vlažnosti.
- Sterilne instrumente hranite stran od sončne svetlobe.
- Sterilizacijskih embalaž **ne** shranjujte v bližini agresivnih snovi (npr. alkohola, kislin, baz, topil in razkužil).

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBRAVNAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Predhodno čiščenje	<ul style="list-style-type: none">• Enzimatsko• Cidezyme podjetja Johnson & Johnson• Odmerjanje: 0,8 %• Vrednost pH: 7,8–8,8 (razredčeno)
Čiščenje v ultrazvočni kopeli	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 40–45 °C• Frekvenca: 35–45 kHz• Trajanje: 10–15 minut
Čiščenje	<ul style="list-style-type: none">• Alkalno• neodisher® FA, Dr. Weigert• Odmerjanje: 0,2 %• Vrednost pH: 11,6–11,8 (razredčeno)
Pralni/razkuževalni stroj	Miele G 7735 CD
Dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">• Toplotna• Temperatura: 90 °C• Čas zadrževanja: 5 minut
Sterilizacija	Sterilizacija s paro (vlažna toplota)
Sterilizator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 skupine MMM• Varioclaov 400 E skupine Fisher Scientific

DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju izdelkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na oddelek za medicinsko tehnologijo, distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.
- Zaradi nevarnosti okužbe morajo biti okvarjeni izdelki pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo v celoti ponovno obdelani.

TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.










GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.

VELJAVNI STANDARDI IN NAVODILA ZA PONOVO OBRAVNAVANJE

- Higienске zahteve za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Mali parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – Del 1: Splošne zahteve
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, ki je odobreno za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Edinstvena identifikacija pripomočka
	Medicinski pripomoček