

ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) SÄKERHETSTROKARSPIK



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



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

LÄS INNAN DU ÅTERANVÄNDER DEN OCH FÖRVAR DEN PÅ ETT SÄKERT STÄLLE

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medical säkerhetstrokarspikar. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical endoskop levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Säkerhetstrokarspikar är avsedda för laparoskopisk åtkomst genom bukväggen.

KONTRAIKATION

De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada den medicinska produkten. Skador på ytan kan leda till korrosion.
- Innan klinisk användning måste användaren kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat.
- Var försiktig vid hantering av vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Lämna inte instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerade höljen, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Alla polymerdelar måste inspekteras för att säkerställa att de inte är spruckna, spröda eller slitna. Defekta delar måste bytas ut mot nya originaldelar.

PRODUKTBESKRIVNING

Säkerhetstrokarspetsen med automatisk låsmekanism är till hjälp vid blindinsättning av den första trokaren genom bukväggen.



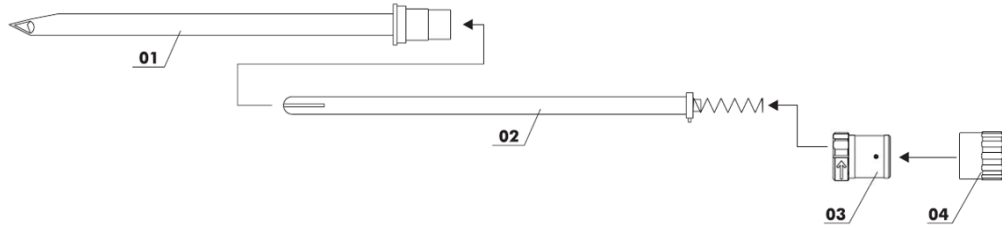
- 01 Skärhylsa, med triangulär spets
- 02 Skyddshylsa
- 03 Spärr
- 04 Räfflad kåpa

ANVÄNDNING

När säkerhetstrokarspetsen med olåst låsmekanism förs in, trycker bukväggens motstånd tillbaka skyddshylsan (02) så långt in i skärhylsan (01) tills ett snitt kan göras med skärhylsans vassa triangulära spets. Så snart snittet gör det möjligt för trokaren att tränga in i bukhålan minskar motståndet och skyddshylsan snäpper ut ur skärhylsan. Spetsen på trokarspetsen låses automatiskt, dvs. den vassa triangulära spetsen på skärhylsan befinner sig då återigen bakom skyddshylsan; den kan inte längre sticka ut och är därmed säkrad. Detta minskar avsevärt risken för skador i buken.

Lås upp låsmekanismen:

Vrid spärren (03) medurs tills du hör och känner att den går i ingrepp. Markeringen ovanför pilen på spärren (03) är nu i linje med skåran på skärhylsan (01). Nu kan spärren inte längre vridas tillbaka.



- 01 Skärhylsa, med triangulär spets
- 02 Skyddshylsa
- 03 Spärr
- 04 Räfflad kåpa

DEMONTERING AV SÄKERHETSTROKARSPIKEN



Endast förrengjorda instrument får demonteras.

1. Håll säkerhetstrokarens spärr (03) med ena handen och skruva av den räfflade kåpan (04) med den andra handen genom att vrida den moturs. Håll samtidigt skärhylsan uppåt vid handtagets ände så att skyddshylsan inte kan falla ut.
2. Ta bort spärren (03) tillsammans med det räfflade locket (04).
3. Luta skärhylsan (01) något nedåt så att skyddshylsan (02) inklusive fjädern glider ut. Ta tag i fjädern och skyddshylsan och ta bort dem från skärhylsan.
4. Säkerhetstrokarspetsen är nu helt demonterad.

MONTERING AV SÄKERHETSTROKARSPIKEN

1. För in skyddshylsan (02) och fjädern helt i skärhylsan (01). Se till att låspinnen löper i skärhylsans (01) styrskena.
2. Skjut spärren (03) över fjädern på skärhylsan (01). Se till att låspinnen (inuti spärren) löper i skärhylsans styrspår och att spärrens (03) justeringshjul är i kontakt med den yttre ringen.
3. Håll fast skärhylsan (01) med ena handen och vrid spärren (03) med den andra handen medurs tills den låses med ett klick. Markeringen på ytterringen och markeringen på spärren måste vara i linje.
4. Skjut den räfflade kåpan (04) över spärren (03) och skruva fast den genom att vrida den medurs. Säkerhetstrokarspetsen är nu helt monterad. Instruktioner för funktionskontroll finns i avsnittet "Före varje användning: Visuellt och funktionskontroll".

Obs: Efter rengöring och desinfektion och före sterilisering ska du smörja gängorna och de rörliga delarna med ett underhållsmedel som är godkänt för medicintekniska produkter (t.ex. medicinsk vitolja).

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Instrumenten måste demonteras för rengöring och desinfektion och monteras ihop igen för sterilisering.
- Instrumenten måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar.
- När du väljer ett annat rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde och relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller respektive nationella rekommendationer.
- Använd inga fixeringsmedel.
- Använd endast de angivna rengöringsmedlen. Om du använder andra rengöringsmedel måste du validera dem.
- Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Skölj inte med varmt vatten.
- Polymerkomponenter får inte komma i kontakt med väteperoxid (H₂O₂).
- Använd inte skrapa borstar, svampar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion.
- Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- För att rengöra kanalerna, välj en rengöringsborste som är något större än den inre diametern på respektive kanal. Borstens skaft måste vara minst lika långt som kanalen.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta orsakar en härdning av rester som kan försämra rengöringen av instrumenten.

Initial behandling på användningsplatsen

- Omedelbart efter användning ska grov förorening avlägsnas från instrumenten och de ska återanvändas inom en timme för att förhindra att föroreningarna torkar.
 1. Skölj säkerhetstrokarspetsen med kallt vatten.
 2. Avlägsna grov förorening med kallt vatten.
 3. Skölj lumen med kallt vatten.
- Defekta instrument måste märkas tydligt. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.

Obs: Om det inte är möjligt att skölja med kallt vatten, linda in instrumentet i en fuktig trasa för att förhindra att rester torkar.

Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till upparbetsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Manuell förrengöring

Innan automatisk rengöring och desinfektion är det nödvändigt med manuell förrengöring för att förhindra att kirurgiska rester torkar in.

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Enzymatiskt	Cidezyme från Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (utspädd)

1. Placera säkerhetstrokarspetsen i ett kallt vattenbad med en 0,8 % rengöringslösning i 5 minuter.
2. Borsta instrumentet med en polymerborste under kallt vatten tills all synlig förorening har avlägsnats. För att undvika miljöföroreningar, borsta och skölj instrumentet under vattenytan.
3. Demontera säkerhetstrokarspetsen enligt beskrivningen i avsnittet "DEMONTERING AV SÄKERHETSTROKARSPETSEN".
4. Borsta säkerhetstrokarspetsens insida och utsida i ett vattenbad med en rund borste tills inga rester syns längre.
5. Skölj lumen, borrhål och gängor med en sprutpistol: > 10 sekunder vid 3–5 bar.
6. Ta bort alla komponenter i säkerhetstrokarspetsen från vattenbadet och skölj dem med kallt vatten.
7. Sänk ner komponenterna i säkerhetstrokarspetsen i en kombinerad rengörings- och desinfektionslösning för att förhindra att eventuella rester torkar.

Rengöring i ett ultraljudsbad

- Rengör komponenterna ytterligare i ett ultraljudsbad före eller i kombination med den automatiska rengöringen.
- Vänd och rör komponenterna under rengöringen i ultraljudsbadet.

Temperatur	Frekvens	Varaktighet
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuter

Automatisk rengöring och desinfektion

- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.
- Rengör säkerhetstrokarspetsen när den är demonterad. Ta bort eventuella skyddskåpor.

Rengöringsmedel för automatisk rengöring och desinfektion i disk-/desinfektionsmaskinen med alkalisk process

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	neodisher® FA från Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (utspädd)

WD: Miele G 7735 CD

Förberedelse

1. Placera komponenterna i en silbricka på MIS-insläggen på diskmaskinen/desinfektionsapparaten så att rengöringsmedlet kan skölja alla inre och yttre ytor.
2. Anslut instrumenten som har lumen (rör, höljen, slangar) till ett lämpligt sköljningssystem för att säkerställa att lumen spolas.
3. Starta rengöringsprogrammet.

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temperatur
1. Försköljning	Avjoniserat vatten	3 minuter	Kall
2. Rengöring	Avjoniserat vatten 0,2 % alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	50 °C
3. Sköljning	Avjoniserat vatten	≥ 1 minut	Kall
4. Termisk desinfektion	----	5 minuter	90 °C

4. Ta bort komponenterna när programmet är slut.
5. Blås vid behov ut komponenterna med medicinsk tryckluft tills de är torra.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt spår, lås, förslutningar och andra områden som är svåra att komma åt.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel, medicinsk vitolja.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "Före varje användning: Visuell och funktionell kontroll" i dessa instruktioner.

FÖRPACKNING

- Förpackningen av instrumenten för sterilisering sker enligt standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Spetsiga och vassa skäreppor får inte perforera steriliseringsförpackningen.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att sätta spänning på förseglingsömmen eller riva sönder förpackningen.

STERILISERING

- För sterilisering måste säkerhetstrokarspetsen monteras. Se avsnittet "MONTERING AV SÄKERHETSTROKARSPETSEN".
- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Steriliseringen validerades med hjälp av sterilisatorerna Selectomat S 3000 från MMM Group och Varioclaov 400 E från Fisher Scientific.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.
- Placera instrumenten i sterilisatorn så att de inte vidrör varandra och ångan kan cirkulera fritt.
- Trippel fraktionerat förvakuum

Land	Temperatur	Sterilisationstid
Tyskland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuter
Frankrike	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuter
USA	132 °C (270 °F); torkningstid minst 20 minuter	≥ 4 minuter
Övriga länder	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuter

Obs: Förlängda steriliseringstider (t.ex. 18 minuter) gäller för inaktivering av prioner enligt nationella bestämmelser.

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en miljö med låg bakteriehalt, torr, ren och dammfri vid rumstemperatur med kontrollerad luftfuktighet.
- Håll de sterila instrumenten borta från solljus.
- Förvara inte steriliseringsförpackningen i närheten av aggressiva ämnen (t.ex. alkohol, syror, baser, lösningsmedel och desinfektionsmedel).

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

Förrengöring	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatisk• Cidezyme från Johnson & Johnson• Dosering: 0,8 %• pH-värde: 7,8–8,8 (utspätt)
Rengöring i ultraljudsbad	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: 40–45 °C• Frekvens: 35–45 kHz• Varaktighet: 10–15 minuter
Rengöring	<ul style="list-style-type: none">• Alkalisk• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dosering: 0,2 %• pH-värde: 11,6–11,8 (utspädd)
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele G 7735 CD
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">• Termisk• Temperatur: 90 °C• Hålltid: 5 minuter
Sterilisering	Ångsterilisering (fuktig värme)
Sterilisator	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 från MMM Group• Varioclaov 400 E från Fisher Scientific

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVFALL

- Produkterna ska först rengöras och desinficeras ordentligt innan de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när du kasserar eller återvinner produkten/komponenterna.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning och är kvalificerade för detta. Om du har frågor, kontakta din medicintekniska avdelning, din distributör eller RUDOLF Medical.
- På grund av infektionsrisken måste defekta produkter ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvariga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.














GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Vid eventuella avvikelser, vänligen kontakta din distributör eller RUDOLF Medical.

GÄLLANDE STANDARDER OCH RIKTLINJER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Hygienkrav för återanvändning av medicintekniska produkter, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer i enlighet med EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas tillsammans med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provningar
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Förvaras skyddat från solljus
	CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vitolja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt