

KULLANIM TALİMATLARI (TR) GÜVENLİK TROKAR SPIKE



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

YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical güvenlik trokar uçları için geçerlidir. Aşağıda doğru kullanım ve uygulama şekli açıklanan yüksek kaliteli bir ürün almış bulunmaktasınız.

Sadece profesyonel kullanım içindir: Bu aletler sadece profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu: Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda faydanın riskten daha ağır basıp basmadığını belirlemek, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.



RUDOLF Medical endoskoplar steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Güvenlik trokar uçları, karın duvarından laparoskopik erişim için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.

⚠ UYARI VE ÖNLEMLER

- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Tıbbi cihaza zarar verebileceğinden metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yüzeyin hasar görmesi korozyona yol açabilir.
- Klinik kullanımdan önce, aletlerin birbirleriyle veya implantlarla güvenli bir şekilde birleştirilebilmesi kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.
- Keskin uçlar ve kesici kenarlar ile çalışırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya şüpheli enfeksiyonlar gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesi ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- Aletleri dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.

HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş kılıflar, ezikler, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Tüm polimer parçalar çatlak, kırılabilirlik veya aşınma açısından kontrol edilmelidir. Arızalı parçalar yeni orijinal parçalarla değiştirilmelidir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Otomatik kilitleme mekanizmalı güvenlik trokar ucu, ilk trokarın karın duvarından kör olarak sokulması sırasında yardımcı olur.



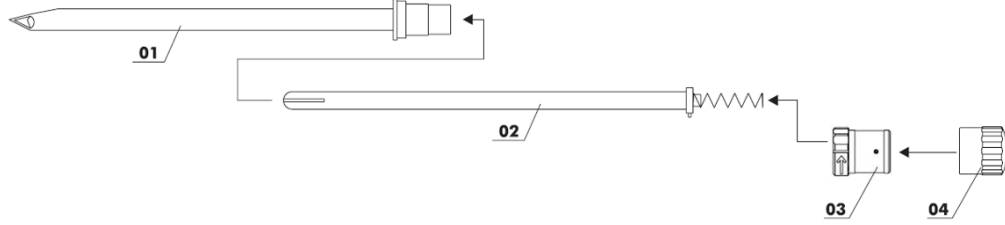
- 01 Kesme manşonu, üçgen uçlu
02 Koruyucu kılıf
03 Cırcır
04 Tırtıllı kapak

UYGULAMA

Kilitleme mekanizması kilitli olmayan güvenlik trokar ucu takıldığında, karın duvarının direnci koruyucu manşonu (02) kesme manşonunun (01) içine, kesme manşonunun keskin üçgen ucu ile kesi yapılanaya kadar geri iter. Kesik, trokarın karın boşluğuna girmesine izin verir vermez, direnç azalır ve koruyucu manşon kesme manşonundan çıkar. Trokar sivri ucunun ucu otomatik olarak kilitlenir, yani kesme manşonunun keskin üçgen ucu tekrar koruyucu manşonun arkasına gelir; artık dışarı çıkamaz ve bu nedenle sabitlenir. Bu, karın bölgesinde yaralanma riskini önemli ölçüde azaltır.

Kilitleme mekanizmasını açın:

Cırcır dişlisini (03) duyup hissedene kadar saat yönünde çevirin. Cırcır dişlisindeki (03) okun üzerindeki işaret artık kesme manşonundaki (01) çentikle aynı hizadadır. Artık cırcır dişlisi geriye doğru çevrilemez.



- 01 Kesme manşonu, üçgen uçlu
- 02 Koruyucu manşon
- 03 Cırcır
- 04 Tırtıklı kapak

GÜVENLİK TROKAR UÇUNUN SÖKÜLMESİ

! Yalnızca önceden temizlenmiş aletler sökülmalıdır.

1. Bir elinizle emniyet trokarını mandaldan (03) tutun ve diğer elinizle tırtıklı kapağı (04) saat yönünün tersine çevirerek sökün. Bunu yaparken, koruyucu manşonun düşmemesi için kesme manşonunu sapın ucunda yukarı doğru tutun.
2. Cırcır (03) ve tırtıklı kapak (04) birlikte çıkarın.
3. Kesme manşonunu (01) hafifçe aşağı doğru eğin, böylece yay dahil koruyucu manşon (02) dışarı kayacaktır. Yay ve koruyucu manşonu kavrayın ve kesme manşonundan çıkarın.
4. Güvenlik trokar ucu artık tamamen sökülmüştür.

GÜVENLİK TROKAR UÇUNUN MONTAJI

1. Koruyucu manşonu (02) ve yayı kesme manşonuna (01) tamamen yerleştirin. Kilitleme piminin kesme manşonunun (01) kılavuzunda çalıştığından emin olun.
2. Cırcır dişlisini (03) kesme manşonunun (01) yayı üzerine kaydırın. Kilit piminin (cırcır dişlisinin içinde) kesme manşonunun kılavuz oluğunda çalıştığından ve cırcır dişlisinin (03) ayar tekerleğinin dış halkayla temas ettiğiinden emin olun.
3. Bir elinizle kesme manşonunu (01) sıkıca tutun, diğer elinizle mandalı (03) "klik" sesi duyulana kadar saat yönünde çevirin. Dış halkadaki işaret ve mandaldaki işaret aynı hizada olmalıdır.
4. Tırtıklı kapağı (04) mandalın (03) üzerine kaydırın ve saat yönünde çevirerek sıkıca vidalayın. Güvenlik trokar ucu artık tamamen monte edilmiştir. İşlevsel inceleme talimatlarını "Her kullanımdan önce: Görsel ve işlevsel inceleme" bölümünde bulabilirsiniz.

Not: Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra ve sterilizasyondan önce, dişleri ve hareketli parçaları tıbbi cihazlar için onaylanmış bir bakım ürünüyle (örn. tıbbi beyaz yağ) yağlayın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Enstrümanlar, temizlik ve dezenfeksiyon için sökülmeli ve sterilizasyon için yeniden monte edilmelidir.
- Enstrümanlar, kontaminasyonun kuruması önlenmek için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Başka bir temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, yıkama/dezenfeksiyon cihazı üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) veya ilgili ulusal önerileri dikkate alın.
- Sabitleme maddeleri kullanmayın.
- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanıyorsanız, bunları doğrulamanız gerekir.
- Korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.
- Sıcak suyla durulamayın.
- Polimer bileşenler hidrojen peroksit (H₂O₂) ile temas etmemelidir.
- Yüze zarar verebilecek ve dolayısıyla korozyona yol açabilecek sert fırçalar, süngerler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
- Aletleri asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.
- Kanalları temizlemek için, ilgili kanalın iç çapından biraz daha büyük bir temizleme fırçası seçin. Fırçanın shaft uzunluğu en az kanal uzunluğu kadar olmalıdır.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.

Kısıtlamalar

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve onarım kalitesi
 - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini zorlaştırmasına neden olur.

Kullanım yerinde ilk tedavi

- Kullanımdan hemen sonra, aletlerdeki kaba kirleri temizleyin ve kirlerin kuruması önlemek için bir saat içinde yeniden işleyin.
 1. Güvenlik trokar ucunu soğuk suyla durulayın.
 2. Soğuk suyla kaba kirleri temizleyin.
 3. Lümeni soğuk suyla durulayın.
- Arızalı aletler görünür bir şekilde etiketlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.

Not: Soğuk suyla durulama mümkün değilse, kalıntıların kuruması önlemek için aleti nemli bir beze sarın.

Nakliye

- Enstrümanların güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme yerine taşınması, enstrümanların zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sisteminde gerçekleştirilmelidir.

Manuel ön temizlik

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce, cerrahi kalıntıların kurumasını önlemek için manuel ön temizlik gereklidir.

Temizlik	Temizlik maddesi	Doz	pH değeri
Enzimatik	Johnson & Johnson'ın Cidezyme ürünü	0,8	7,8 - 8,8 (seyreltilmiş)

1. Güvenlik trokar ucunu %0,8 temizleme solüsyonu içeren soğuk su banyosuna 5 dakika boyunca yerleştirin.
2. Görünür tüm kirler temizlenene kadar aleti soğuk su altında polimer fırça ile fırçalayın. Çevresel kirlenmeyi önlemek için aleti su seviyesinin altında fırçalayın ve durulayın.
3. "GÜVENLİK TROKAR UÇUNUN SÖKÜLMESİ" bölümünde açıklanan şekilde güvenlik trokar ucunu sökün.
4. Güvenlik trokar ucunun içini ve dışını, kalıntı kalmayınca kadar yuvarlak bir fırça ile su banyosunda fırçalayın.
5. Lümeni, delikleri ve dişleri püskürtme tabancası kullanarak durulayın: > 3 - 5 bar basınçta 10 saniye.
6. Güvenlik trokar ucunun tüm bileşenlerini su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
7. Güvenlik trokar çivisi bileşenlerini, kalan kalıntıların kurumamasını önlemek için birleşik temizlik ve dezenfektan solüsyonuna daldırın.

Ultrasonik banyoda temizleme

- Otomatik temizlikten önce veya otomatik temizlikle birlikte bileşenleri ultrasonik banyoda ek olarak temizleyin.
- Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri çevirin ve hareket ettirin.

Sıcaklık	Frekans	Süre
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 dakika

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.
- Güvenlik trokar ucu söküldüğünde temizleyin. Varsa koruyucu kapakları çıkarın.

Alkali işlem kullanılarak yıkama/dezenfeksiyon makinesinde otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için temizlik maddesi

Temizlik	Temizlik maddesi	Doz	pH değeri
Alkali	Dr. Weigert'in neodisher® FA ürünü	0,2	11,6 – 11,8 (seyreltilmiş)

WD: Miele G 7735 CD

Hazırlık

1. Bileşenleri, temizlik maddesinin tüm iç ve dış yüzeyleri durulayabilmesi için yıkama/dezenfekte cihazının MIS sürgülü arabasındaki elek tepsinine yerleştirin.
2. Lümenli aletleri (tüpler, kılıflar, hortumlar) uygun bir irrigasyon sistemine bağlayarak lümenlerin yıkanmasını sağlayın.
3. Temizleme programını başlatın.

Program	Temizlik maddesi	Süre	Sıcaklık
1. Ön durulama	Deiyonize su	3 dakika	Soğuk
2. Temizleme	Deiyonize su %0,2 alkali temizlik maddesi	5 dakika	50°C
3. Durulama	Deiyonize su	≥ 1 dakika	Soğuk
4. Termal dezenfeksiyon	----	5 dakika	90°C

4. Programın sonunda bileşenleri çıkarın.
5. Gerekirse, bileşenleri tıbbi basınçlı hava ile kuruyana kadar üfleyin.

BAKIM, KONTROL VE MUAYENE

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yuvarlak delikler, kilitler, kapaklar ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar silikon içermeyen, biyoyumlu, tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.
- Lütfen bu talimatlardaki "Her kullanımdan önce: Görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne de bakın.

AMBALAJ

- Enstrümanların sterilizasyon için paketlenmesi DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına göre yapılır.
- Sivri ve keskin kesici kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın ürünün sığabileceği kadar büyük olmasına ve ambalajın yapıştırma dikişine gerilim uygulamamasına veya yırtılmamasına dikkat edilmelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizasyon için güvenlik trokar ucu takılmalıdır. Bkz. "GÜVENLİK TROKAR UCUNUN MONTAJI" bölümü.
- Sterilizatörler DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Sterilizasyon, MMM Group'un Selectomat S 3000 ve Fisher Scientific'in Varioclaov 400 E sterilizatörleri kullanılarak onaylanmıştır.
- Sterilizatörün üreticisinin talimatlarına uyun.
- Enstrümanları, birbirlerine temas etmeyecek ve buhar serbestçe dolaşabilecek şekilde sterilizatöre yerleştirin.
- Üçlü fraksiyonlu ön vakum

Ülke	Sıcaklık	Sterilizasyon süresi
Almanya	134°C (273°F)	≥ 5 dakika
Fransa	134°C (273°F)	≥ 5 dakika
ABD	132°C (270°F); kuruma süresi en az 20 dakika	≥ 4 dakika
Diğer ülkeler	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 dakika

Not: Ulusal düzenlemelere göre prion inaktivasyonu için uzatılmış sterilizasyon süreleri (örneğin, 18 dakika) geçerlidir.

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, düşük mikroplu, kuru, temiz ve tozsuz bir alanda, kontrollü nem oranına sahip oda sıcaklığında saklayın.
- Steril aletleri güneş ışığından uzak tutun.
- Sterilizasyon ambalajını agresif maddelerin (örneğin alkol, asitler, bazlar, çözücüler ve dezenfektanlar) yakınında saklamayın.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Ön temizlik	<ul style="list-style-type: none">• Enzimatik• Johnson & Johnson Cidezyme• Dozaj: %0,8• pH değeri: 7,8 - 8,8 (seyreltilmiş)
Ultrasonik banyoda temizlik	<ul style="list-style-type: none">• Sıcaklık: 40 - 45°C• Frekans: 35 - 45 kHz• Süre: 10 - 15 dakika
Temizlik	<ul style="list-style-type: none">• Alkali• neodisher® FA, Dr. Weigert• Dozaj: %0,2• pH değeri: 11,6 - 11,8 (seyreltilmiş)
Yıkama/dezenfekte edici	Miele G 7735 CD
Dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none">• Termal• Sıcaklık: 90°C• Bekletme süresi: 5 dakika
Sterilizasyon	Buhar sterilizasyonu (nemli ısı)
Sterilizatör	<ul style="list-style-type: none">• MMM Group'un Selectomat S 3000 modeli• Fisher Scientific Varioclaov 400 E

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır.

İMHA

- Ürünler uygun şekilde temizlenip dezenfekte edildikten sonra, uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ürünü/bileşenleri atarken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere ve geçerli hastane kurallarına uyun.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIMLAR VE İADELER

- Onarımları asla kendiniz yapmayın. Servis ve onarımlar yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, tıbbi teknoloji departmanınız, distribütörünüz veya RUDOLF Medical ile iletişime geçin.
- Enfeksiyon riski nedeniyle, kusurlu ürünler onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.














GARANTİ

- Cihazlar yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı kalite kontrollerinden geçirilmiştir. Herhangi bir uyuşmazlık durumunda, lütfen distribütörünüzle veya RUDOLF Medical ile iletişime geçin.

YENİDEN İŞLEME İÇİN GEÇERLİ STANDARTLAR VE KILAVUZLAR

- Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için hijyen gereklilikleri, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizasyon - Buharlı sterilizatörler - Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868-8: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları - Gereklilikler ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 11607: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlar
- DIN EN 13060: Tıbbi amaçlı sterilizatörler - Küçük buhar sterilizatörleri - Gereksinimler ve testler
- DIN EN ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler
- DIN EN ISO 15883-1: Yıkama-dezenfekte ediciler - Bölüm 1: Genel gereksinimler, terimler ve tanımlar ve testler
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi - Tıbbi cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacak bilgiler
- DIN EN ISO 17665: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Parti kodu
	Ürün numarası
	Paket başına adet
	Steril değil
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte
	Tıbbi cihazlar ve buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz yağ ile yağlayın.
	Benzersiz Cihaz Tanımlama
	Tıbbi Cihaz