

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) VERESKANÜLEN



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

D0566 / Rev E / ACR00484 / 2023-06-30




BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Veresskanülen. Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Nur für den Fachanwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachanwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwestern, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

Patientenzielgruppe: Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

 Entfernen Sie die Verpackung mit großer Sorgfalt. Berühren Sie nicht die scharfen Kanten und Spitzen. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente, und führen Sie keine Reparaturen durch.



RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Instrumente sind für die Absaugung und Spülung/Insufflation während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

KONTRAINDIKATION

Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Beachten Sie auch die Hinweise im Abschnitt „Inbetriebnahme“.**
- Es besteht Verletzungsgefahr durch inkorrekte Handhabung und abgenutzte Instrumente. Eine der möglichen Folgen ist der Verlust des Pneumoperitoneums durch undichte Hähne.
- Wenn der Innenschaft direkt nach dem Einstich nicht losgelassen wird, besteht Verletzungsgefahr innerer Organe durch scharfe Spitzen.
- Innen- und Außenschäfte der gleichen Insufflationskanülen dürfen **nicht** untereinander ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfe Gegenstände oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die Funktionsprüfung zeigt, ob die einwandfreie Funktion des Instruments und seiner Komponenten gewährleistet ist. Führen Sie die Funktionsprüfung nach dem Zusammenbau und nach der Aufbereitung durch.

Prüfen Sie auf Folgendes:

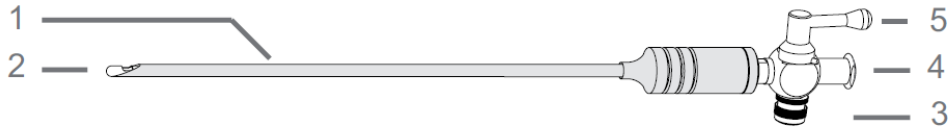
- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle



Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir, die Küken mit einem Pflegefett einzufetten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Mit der Insufflationskanüle wird bei laparoskopischen Eingriffen Kohlenstoffdioxid in das Abdomen eingeführt. Das einströmende Gas hebt die Bauchdecke und minimiert somit das Risiko einer Verletzung der inneren Organe während des Eingriffs.
- Die Insufflationskanüle besteht aus einem Innen- und Außenschaft. Mittels einer Feder wird der Innenschaft zum Zeitpunkt der Inzision zurückgeschoben, wodurch die Spitze des Außenschaftes freigelegt wird. Anschließend gleitet das stumpfe distale Ende des Innenschafts wieder nach vorne und bedeckt die Spitze des Außenschaftes, damit Verletzungen innerer Organe vermieden werden.
- Ersatzteile sind auf Anfrage verfügbar.



- 1 Außenschaft
- 2 Innenschaft
- 3 Federkappe
- 4 Luer-Lock-Anschluss
- 5 Küken

* Diese Gebrauchsanweisung gilt für mehrere Modelle. Bildabweichungen sind daher möglich.

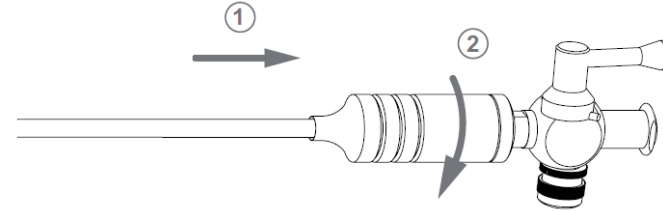
Hinweise:

Die High-Flow-Ausführung der Insufflationskanüle hat einen größeren Durchmesser, um einen höheren Gasdurchfluss zu gewährleisten.

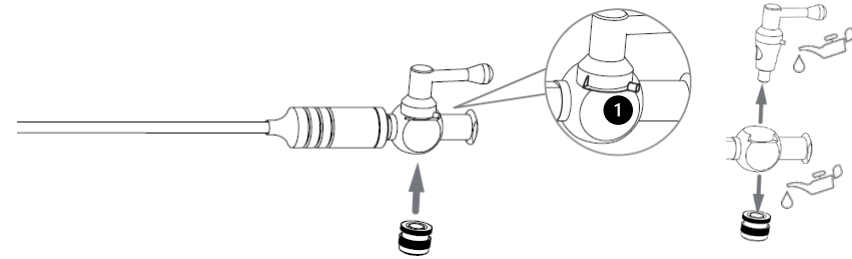
MONTAGE DES INSTRUMENTS

⚠ Es besteht Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente. Das Instrument muss vor dem Zusammenbau aufbereitet werden.

Setzen Sie den Außenschaft ein (1), und verschrauben Sie ihn fest (2).

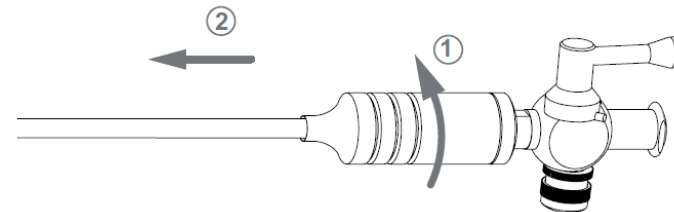


Setzen Sie das Küken so in den Hahnkörper ein, dass der Pin (1) in der vorgesehenen Aussparung positioniert ist. Verschrauben Sie anschließend das Küken mit der Federkappe.

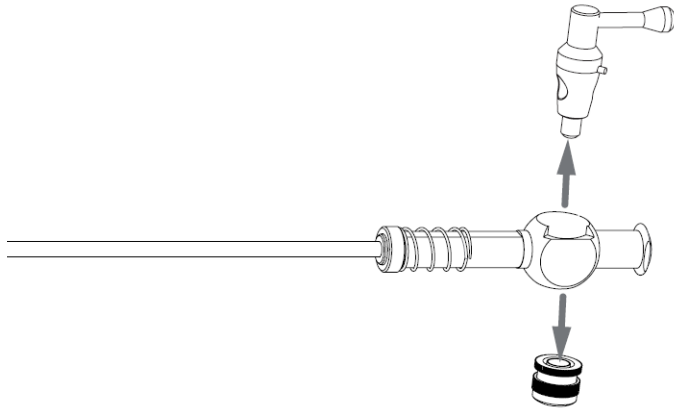


DEMONTAGE DES INSTRUMENTS

Schrauben Sie den Außenschaft ab (1), und ziehen Sie den Außenschaft ab (2).



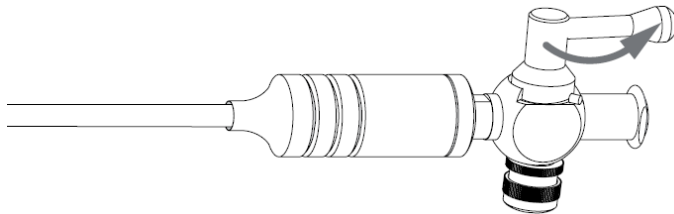
Schrauben Sie die Federkappe ab, und entnehmen Sie das Kücken.



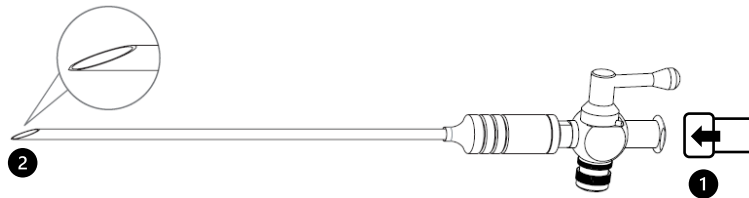
INBETRIEBNAHME

! Beachten Sie auch die Hinweise im Abschnitt „Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen“.

Ruheposition: Solange der Hebel geschlossen ist, kann kein Gas austreten.



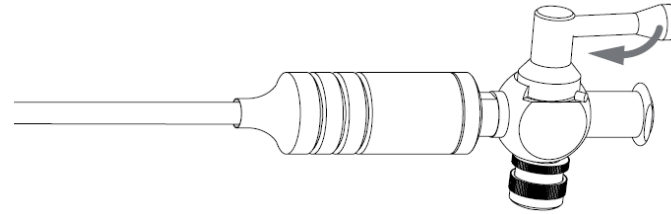
1. Schließen Sie das Instrument über den Luer-Lock-Anschluss mit einem Insufflationsschlauch am Insufflator an. (1)
2. Ziehen Sie den Innenschaft zurück, damit die scharfe Spitze (2) des Außenschafts in den Körper einstechen kann.



! **Verletzungsgefahr durch Abknicken des Instrumentenschafts:**
Halten Sie während der Inzision das Instrument zwischen Daumen und Zeigefinger, und stabilisieren Sie das Instrument mit dem Zeigefinger an der Schaftmitte.

! **Distales Ende des Außenschafts ist scharf:**
Nehmen Sie die Inzision vorsichtig über den Bauchnabel vor, und lassen Sie den Innenschaft sofort los, um innere Organe nicht zu verletzen.

3. Öffnen Sie nun den Hebel, um den Gasdurchfluss zu ermöglichen.



4. Entfernen Sie nach dem Erstellen des Pneumoperitoneums schließlich die Veresskanüle.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Das Instrument muss vor der Wiederaufbereitung zerlegt werden.
- Das Instrument ist nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Beachten Sie bei der Wahl eines anderen Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sowie der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) bzw. die nationalen Empfehlungen.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel.
- Verwenden Sie nur die angegebenen Reinigungsmittel. Sollten Sie andere Reinigungsmittel verwenden, müssen diese von Ihnen validiert werden.
- Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz.
- Spülen Sie nicht unter heißem Wasser.
- Kunststoffbestandteile dürfen nicht in Kontakt mit Wasserstoffsuperoxyd (H_2O_2) kommen.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt u. a. vom Folgenden ab:
 - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
 - Pflege und Wartung
 - Lesbarkeit der Markierung auf dem Instrument
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Spülen Sie das Instrument mit kaltem Wasser.
- Entfernen Sie groben Schmutz mit kaltem Wasser. Bei stark verkrusteten Geweberesten ist eine Kunststoffbürste empfehlenswert.
- Durchspülen Sie Hohlräume mit kaltem Wasser.

Hinweis: Wenn das Spülen mit kaltem Wasser nicht möglich ist, wickeln Sie das Instrument in ein feuchtes Tuch, um das Antrocknen der Rückstände zu vermeiden.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behälter/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Manuelle Vorreinigung

Vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist eine manuelle Vorreinigung notwendig, um das Antrocknen von Operationsrückständen zu vermeiden.

Reinigung	Reinigungsmittel	Dosierung	pH-Wert
Enzymatisch	Cidezyme von Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (verdünnt)

1. Legen Sie das Instrument in ein kaltes Wasserbad mit einer 0,8-prozentigen Reinigungslösung, und lassen Sie es 5 Minuten einziehen. Um Umgebungskontamination zu vermeiden, spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel.
2. Bürsten Sie das Instrument unter kaltem Wasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
3. Zerlegen Sie das Instrument, soweit möglich. Siehe Abschnitt „Demontage des Instruments“.
4. Bürsten Sie im Wasserbad mit einer Rundbürste das Instrument innen und außen, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
5. Wenn vorhanden, spülen Sie Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit einer Reinigungspistole aus: >10 Sekunden bei 3 – 5 bar.
6. Entnehmen Sie das Instrument aus dem Wasserbad, und spülen Sie es mit kaltem Wasser ab.
7. Legen Sie das Instrument in eine kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösung ein, um ein Antrocknen möglicher Rückstände zu vermeiden.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.
- Das Instrument wird im zerlegten Zustand gereinigt. Falls vorhanden, entfernen Sie Schutzkappen.
- Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an eine entsprechende Spülvorrichtung angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.

Reinigen im Ultraschallbad

Reinigen Sie die Komponenten vor oder in Kombination mit der maschinellen Reinigung zusätzlich im Ultraschallbad:

Temperatur	Frequenz	Dauer
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 Minuten

Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad.

Reinigungsmittel für die alkalische maschinelle Reinigung im Reinigungsgerät

Reinigung	Reinigungsmittel	Dosierung	pH-Wert
Alkalisches	neodisher® FA von Dr. Weigert	0,5 %	12,2 – 14 (verdünnt)

Reinigungsgerät (RDG): Miele G 7735 CD

Vorbereitung:

1. Legen Sie die Komponenten in eine Siebschale so auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgeräts, dass das Reinigungsmittel alle inneren und äußeren Oberflächen ausspült.
2. Falls vorhanden, schließen Sie die Spülöffnung am MIC-Einschubwagen.
3. Starten Sie das Reinigungsprogramm.

Programm	Reinigungsmittel	Dauer	Temp. °C
1. Vorspülen	Kaltes Leitungswasser	1 Minute	Kalt
2. Entleeren	----	----	----
3. Wiederholtes Vorspülen	Kaltes Leitungswasser	3 Minuten	Kalt
4. Entleeren	----	----	----
5. Reinigen	0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5 Minuten	55 °C
6. Entleeren	----	----	----

Programm	Reinigungsmittel	Dauer	Temp. °C
7. Neutralisieren	Entionisiertes Wasser	2 Minuten	----
8. Entleeren	----	----	----
9. Spülen	Entionisiertes Wasser	2 Minuten	----
10. Entleeren	----	----	----
11. Trocknen (Trocknungsphase im RDG)	----	15 – 25 Minuten	90 – 110 °C
12. Entfernen Sie sofort nach Ende des RDG-Programms das Instrument.	----	----	----
13. Bei Bedarf blasen Sie das Instrument mit medizinischer Druckluft aus, bis es trocken ist.	----	----	----

Desinfizieren

Gerät	Desinfektionsmittel	Temp. °C	Haltezeit
Geringe 88 Series	Entionisiertes Wasser	90 + 3 °C	≥ 5 Minuten

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitz-, Sperren-, Schlüsse- und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Instrument montiert und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile mit einem silikonfreiem, biokompatiblem, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, sodass sie das Produkt aufnehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne, dass die Verpackung einreißt.

STERILISATION

- Zur Sterilisation muss das Instrument zusammengebaut werden. Siehe Abschnitt „Montage des Instruments“.
- Die Sterilisation wurde mit den Sterilisatoren Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclav 400 E von Fisher Scientific validiert. Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisators.
- Legen Sie die Instrumente so in den Sterilisator, dass sich die Instrumente nicht berühren und Dampf frei zirkulieren kann.

Dreifach fraktioniertes Vorvakuum:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Druck	Trocknungszeit
134 °C – 137 °C	3 - 5 Minuten	3 bar 44 psi	Mindestens 10 Minuten

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung, vorzugsweise in Sterilcontainern.
- Lagern Sie die Sterilcontainer in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur.
- Lagern Sie die Sterilcontainer nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen wie z. B. Alkohol, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel.
- Schützen Sie die Instrumente vor direktem Lichteinfall.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Vorreinigung	Cidezyme von Johnson & Johnson
Alkalisches Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung	neodisher® FA von Dr. Weigert
Reinigungsgerät	Miele G 7735 CD
Desinfektionsgerät	Getinge 88 Series
Sterilisationsgerät	– Selectomat S 3000 von MMM Group – Varioclaov 400 E von Fisher Scientific
Sterilisierungsmittel	Feuchte Hitze

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN & RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an Ihre medizintechnische Fachabteilung, Ihren Fachhändler oder an RUDOLF Medical.
- Aufgrund von Infektionsgefahr müssen defekte Produkte vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.














GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.

MITGELTENDE NORMEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

- DIN EN 285: Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868-8: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 13060: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Dampf-Klein-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
- DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen medizinischem Weißöl, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	(Medical Device) Medizinprodukt