

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) КАНЮЛИ VERESS



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

D0566 / Rev E / ACR00484 / 2026-03-27




МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са за канюлите RUDOLF Medical Veress. Вие сте получили висококачествен продукт, чиято правилна употреба и боравене са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, медицински сестри в операционни зали, техници за преработка на медицински изделия).

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.

 Отстранете опаковката с голямо внимание. Не докосвайте острите ръбове и върховете. Не използвайте повредени инструменти и не извършвайте никакви ремонти.



Инструментите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба, както и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментите са предназначени за аспирация и иригация/инсуфлация по време на хирургични процедури.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Моля, спазвайте и инструкциите в раздела „ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИЯ ИНСТРУМЕНТ“.**
- Съществува риск от нараняване в резултат на неправилна употреба и износени инструменти. Една от възможните последици е загуба на пневмоперитонеума в резултат на изтичане от спирателните кранове.
- Ако вътрешната обвивка не се освободи веднага след проникване, съществува риск от нараняване на вътрешните органи от остри ръбове.
- Вътрешната и външната обвивка на една и съща инсуфлационна канюла **не трябва** да се разменят.
- Използвайте само оригинални аксесоари.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване поради усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразиви, тъй като те могат да повредят повърхността, което може да доведе до корозия.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.


ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Функционалната проверка показва дали инструментът и неговите компоненти функционират правилно. Извършете функционалната проверка след сглобяване и след преработка.

Проверете следното:

- Външни повреди (например деформирани обвивки, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилна функция
- Остатъци от почистващ или дезинфекционен препарат

- Свободно преминаване през работните канали

 След почистване и дезинфекция и преди стерилизация препоръчваме смазване на спирателния кран с инструментална смазка.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- Канюлата за инсуфлация се използва за въвеждане на въглероден диоксид в коремната кухина по време на лапароскопски процедури. Входящият газ повдига коремната стена и по този начин минимизира риска от увреждане на вътрешните органи по време на процедурата.
- Канюлата за инсуфлация се състои от вътрешна и външна обвивка. В момента на разреза пружина изтласква вътрешната обвивка назад, разкривайки острието на външната обвивка. Заобленият дистален край на вътрешната обвивка се плъзга отново напред и покрива острието на външната обвивка, за да предотврати нараняване на вътрешните органи.
- Резервни части са налични при поискване.




- 1 Външна обвивка
- 2 Вътрешна обвивка
- 3 Капачка на пружината
- 4 Съединение Luer Lock
- 5 Кран

* Настоящите инструкции за употреба се отнасят за няколко модела. Поради това изображенията може да се различават леко от инструментите.

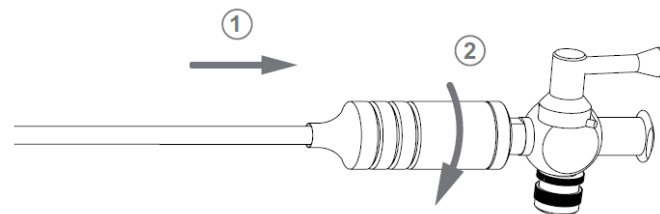
Забележки:

Версията с висок дебит на канюлата за инсуфлация има по-голям диаметър, за да се осигури по-висок дебит на газа.

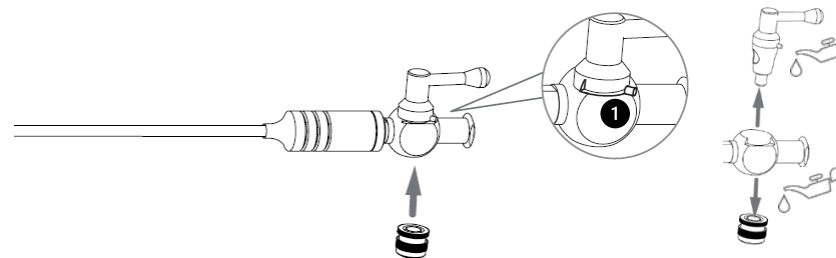
МОНТАЖ НА ИНСТРУМЕНТА

 Съществува риск от инфекция от нестерилни инструменти. Инструментът трябва да бъде преработен преди сглобяване.

Поставете външната обвивка (1) и я затегнете (2).

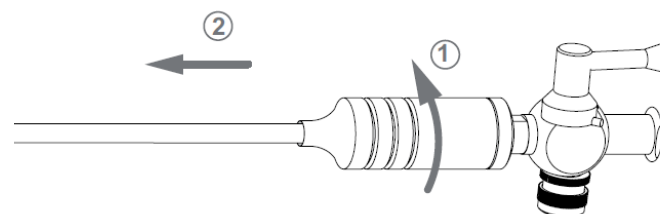


Поставете запушалката на спирателния кран в тялото на спирателния кран, така че щифтът (1) да се позиционира в вдлъбнатината. След това завийте запушалката на спирателния кран към капачката на пружината.

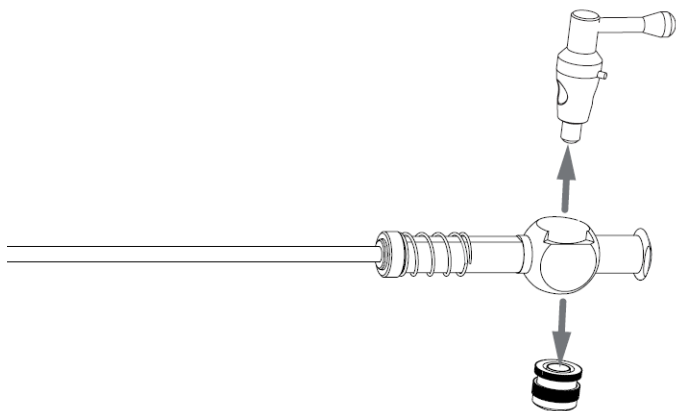


РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

Развийте външната обвивка (1) и я издърпайте (2).



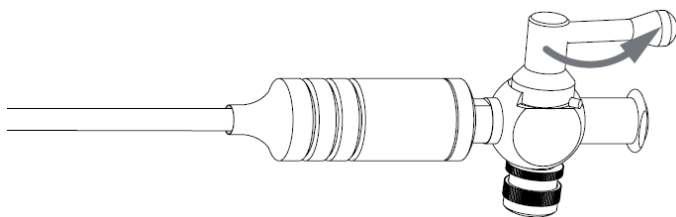
Развийте капачката на пружината и извадете запушалката на спирателния кран.



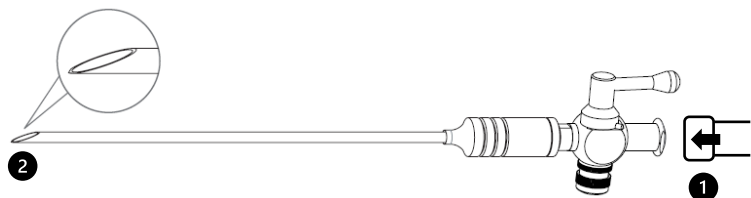
ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО

! Моля, обърнете внимание и на информацията в раздела „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“.

Позиция на покой: докато лостът на спирателния кран е затворен, газът не може да изтече.



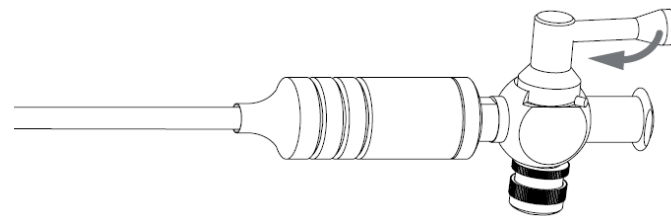
1. Свържете инструмента към инсуфлатора чрез Luer Lock връзка, като използвате инсуфлационна тръба. (1)
2. Издърпайте вътрешната обвивка назад, така че острият връх (2) на външната обвивка да може да пробие тялото.



! **Риск от нараняване поради прегъване на обвивката на инструмента:**
По време на разреза, дръжте инструмента между палеца и показалеца си и стабилизирайте инструмента с показалеца си в средата на обвивката.

! **Дисталният край на външната обвивка е остър:**
Направете разреза внимателно през пъпа и веднага освободете вътрешната обвивка, за да избегнете увреждане на вътрешните органи.

3. Сега отворете лоста на спирателния кран, за да позволите на газа да тече.



4. Накрая, извадете канюлата на Верес, след като е създаден пневмоперитонеум.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

- Инструментът трябва да бъде разглобен преди преработката.
- Инструментът трябва да бъде преработен в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията.
- При избора на друг почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на миялната машина/дезинфектор за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) или съответните национални препоръки.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако използвате други почистващи средства, трябва да ги валидирате.
- Използвайте дезинфектанти с защита срещу корозия.
- Не изплаквайте с гореща вода.
- Пластмасовите компоненти не трябва да влизат в контакт с водороден пероксид (H₂O₂).
- Не използвайте абразивни четки, гъби или средства, тъй като може да възникне корозия, ако повърхността е повредена.
- Не оставяйте инструментите в дезинфектанта за прекалено дълго време. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

Ограничения

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
 - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
 - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат видимо маркирани. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Изплакнете инструмента с студена вода.
- Отстранете замърсяванията с хладка вода. За силно засъхнали остатъци от тъкан се препоръчва използването на пластмасова четка.
- Изплакнете лумена с хладка вода.

Забележка: Ако изплакването със студена вода не е възможно, увийте инструмента във влажна кърпа, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

Ръчно предварително почистване

Преди автоматичното почистване и дезинфекция е необходимо ръчно предварително почистване, за да се предотврати изсъхването на хирургически остатъци.

Почистване	Почистващ препарат	Дозировка	pH стойност
Ензимен	Cidezyme от Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (разреден)

1. Поставете безопасния трокар в баня със студена вода с 0,8% почистващ разтвор за 5 минути. За да избегнете замърсяване на околната среда, изплакнете инструмента под нивото на водата.
2. Измийте инструмента под студена вода, докато се отстрани цялото видимо замърсяване.
3. Разглобете инструмента, доколкото е възможно. Вижте раздел „Разглобяване на инструмента“.
4. Изчеткайте вътрешността и външността на инструмента във водна баня с кръгла четка, докато не останат видими остатъци.
5. Изплакнете лумена, пробивите и резбите с помощта на пръскачка: >10 секунди при 3 - 5 бара.
6. Извадете инструмента от водна баня и го изплакнете със студена вода.
7. Поставете инструмента в комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Инструментът трябва да бъде разглобен за почистване. Премахнете всички защитни капачки.
- Свържете инструментите, които имат лумен (тръби, обвивки, маркучи), към подходяща иригационна система, за да се уверите, че лумените са изплакнати.

Почистване в ултразвукова баня

Почистете допълнително компонентите в ултразвукова баня преди или в комбинация с автоматизираното почистване:

Температура	Честота	Продължителност
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 минути

По време на почистването завъртете и раздвижете компонентите на инструмента в ултразвуковата баня.

Почистващ препарат за алкално автоматично почистване в миялната машина/дезинфектор

Почистване	Почистващ препарат	Дозировка	pH стойност
Алкален	neodisher® FA от Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (разреден)

Перална машина/дезинфектор (WD): Miele G 7735 CD

Подготовка:

1. Поставете компонентите в ситото на количката MIS на миялната/дезинфекционната машина, така че почистващият препарат да може да изплакне всички вътрешни и външни повърхности.
2. Ако е възможно, затворете отвора на иригационната система на количката MIC.
3. Стартирайте програмата за почистване.

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Температура °C
1. Предварително изплакване	Студена чешмяна вода	1 минута	Студена
2. Изтичане	----	----	----
3. Повтарящо се предварително изплакване	Студена вода от чешмата	3 минути	Студена
4. Изтичане	----	----	----

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Температура °C
5. Почистване	0,5% алкален почистващ препарат	5 минути	55 °C
6. Изсушаване	----	----	----
7. Неутрализиране	Деионизирана вода	2 минути	----
8. Изтичане	----	----	----
9. Изплакване	Деионизирана вода	2 минути	----
10. Изтичане	----	----	----
11. Сушене (фаза на сушене в WD)	----	15 - 25 минути	90 - 110°C
12. Извадете инструмента веднага след приключване на програмата WD.	----	----	----
13. Ако е необходимо, издухайте инструмента с медицински състен въздух, докато изсъхне.	----	----	----

Дезинфекция

Устройство	Дезинфектант	Температура °C	Време на задържане
Getinge 88 Series	Деионизирана вода	90 + 3 °C	≥ 5 минути

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат подложени на визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорези, ключалки, затварящи механизми и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесите на почистване и дезинфекция трябва да бъдат повторени.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.

- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да бъдат смазани и поддържани с безсиликоново, биосъвместимо, медицинско бяло масло.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Опаковката на инструментите за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват опаковката за стерилизация.
- При индивидуална опаковка трябва да се обърне внимание, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се разкъса опаковката.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментът трябва да бъде сглобен за стерилизация. Вижте раздел „Сглобяване на инструмента“.
- Стерилизацията е валидирана с помощта на стерилизатори Selectomat S 3000 на MMM Group и Varioclaov 400 E на Fisher Scientific. Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Спазвайте инструкциите на производителя за стерилизатора.
- Поставете инструментите в стерилизатора така, че да не се допират един до друг и парата да може да циркулира свободно.

Тройно фракционирано предварително вакуумиране

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Налягане	Време за сушене
134°C - 137°C	3 - 5 минути	3 бара 44 psi	Най-малко 10 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в среда с ниско съдържание на микроби, суха, чиста и без прах, за предпочитане в стерилни контейнери.
- Съхранявайте стерилните контейнери в чиста и суха среда с контролирана влажност при стайна температура.
- **Не** съхранявайте стерилните контейнери в близост до агресивни вещества като алкохол, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти.
- Дръжте стерилните инструменти далеч от слънчева светлина.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

Следните материали и машини са били използвани по време на процедурата по валидиране:

Предварително почистване	Cidezyme от Johnson & Johnson
Алкален почистващ препарат за автоматично почистване	neodisher® FA от Dr. Weigert
Перална машина	Miele G 7735 CD
Дезинфектор	Getinge 88 Series
Стерилизатор	– Selectomat S 3000 от MMM Group – Varioclaov 400 E от Fisher Scientific
Стерилизация	Влажна топлина

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химически средства и машини не са налични, потребителят трябва да провери процеса си.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктирани и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с вашия отдел за медицинска техника, вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.
- Поради риска от инфекция, дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.







ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При възникване на несъответствия, моля, свържете се с вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.

ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ ЗА ПЕРЕРАБОТКА

- Хигиенни изисквания за преработката на медицински изделия, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-8: Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократна употреба за парови стерилизатори, отговарящи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване
- DIN EN ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания
- DIN EN ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо медицинско бяло масло, одобрено за стерилизация с пара.
	Дръжте на сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Медицинско изделие