

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) VERESS KANÝLE



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

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




PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ


VÝROBEK

Tento návod k použití se vztahuje na kanyly RUDOLF Medical Veress. Obdrželi jste vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Tyto nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.

 Obal odstraňujte velmi opatrně. Nedotýkejte se ostrých hran a hrotů. Nepoužívejte poškozené nástroje a neprovádějte žádné opravy.

 Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obaly je nutné předem odstranit.

URČENÉ POUŽITÍ

Nástroje jsou určeny k odsávání a irigaci/insuflaci během chirurgických zákroků.

KONTRAINDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Dodržujte také pokyny uvedené v části „POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE“.**
- Při nesprávné manipulaci a opotřebovaných nástrojích hrozí riziko poranění. Jedním z možných následků je ztráta pneumoperitonea v důsledku netěsnosti uzavíracích kohoutů.
- Pokud vnitřní plášť není uvolněn ihned po penetraci, existuje riziko poranění vnitřních orgánů ostrými hroty.
- Vnitřní a vnější pláště stejných insuflačních kanyl se **nesmějí** zaměňovat.
- Používejte pouze originální příslušenství.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože hrozí riziko poranění.
- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje ani abraziva, protože mohou poškodit povrch, což může vést ke korozi.
- U pacientů s nevyhláditelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Funkční kontrola ukazuje, zda nástroj a jeho součásti fungují správně. Funkční kontrolu proveďte po sestavení a po opětovném zpracování.

Zkontrolujte následující:

- Vnější poškození (např. deformované pláště, promáčknutí, otřepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správná funkce
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály



Po čištění a dezinfekci a před sterilizací doporučujeme mazat uzavírací kohout nástrojovým mazivem.

POPIS PRODUKTU

- Insufflační kanyla se používá k zavádění oxidu uhličitého do břicha během laparoskopických zákroků. Přiváděný plyn zvedá břišní stěnu a minimalizuje tak riziko poranění vnitřních orgánů během zákroku.
- Insufflační kanyla se skládá z vnitřního a vnějšího pláště. V okamžiku řezu pružina zatlačí vnitřní plášť zpět a odhalí ostrý hrot vnějšího pláště. Tupý distální konec vnitřního pláště se poté posune zpět dopředu a zakryje ostrý hrot vnějšího pláště, aby se zabránilo poranění vnitřních orgánů.
- Náhradní díly jsou k dispozici na vyžádání.



- 1 Vnější plášť
- 2 Vnitřní plášť
- 3 Pružinová krytka
- 4 Luer Lock spojka
- 5 Uzavírací kohout

* Tyto pokyny k použití se vztahují na několik modelů. Obrázky se proto mohou mírně lišit od skutečných přístrojů.

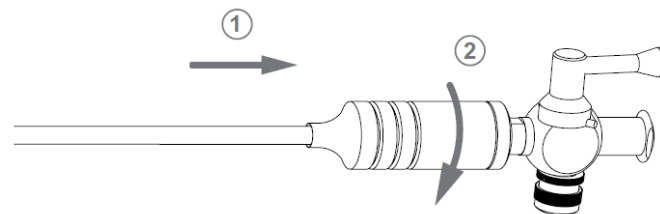
Poznámky:

Verze insufflační kanyly s vysokým průtokem má větší průměr, aby zajistila vyšší průtok plynu.

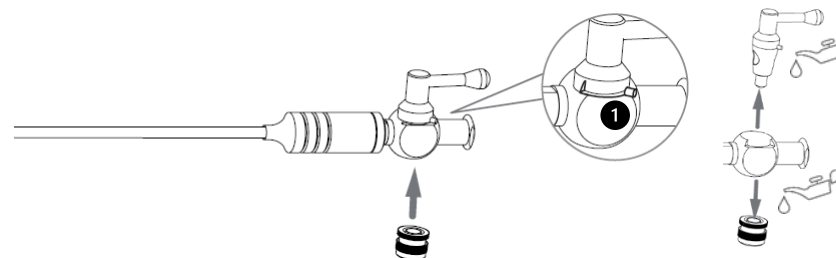
SESTAVENÍ NÁSTROJE

⚠ U nesterilních přístrojů existuje riziko infekce. Přístroj musí být před sestavením znovu zpracován.

Vložte vnější plášť (1) a pevně jej zašroubujte (2).

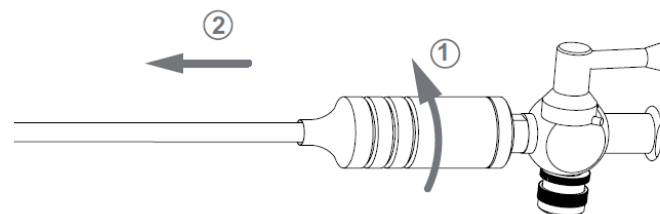


Vložte zátku kohoutku do těla kohoutku tak, aby kolík (1) byl umístěn v vybrání. Poté zašroubujte zátku kohoutku na pružinovou krytku.

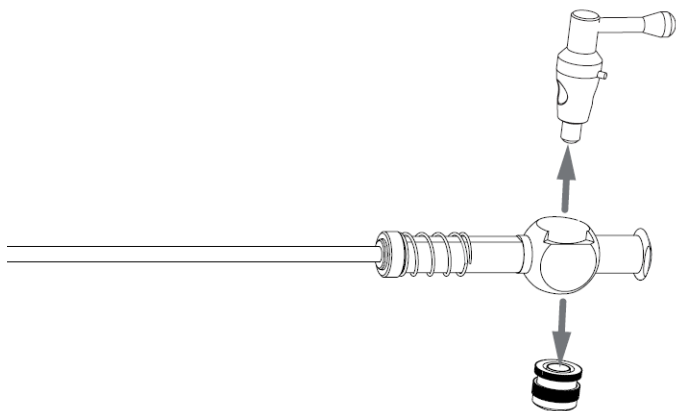


DEMONTÁŽ NÁSTROJE

Odšroubujte vnější plášť (1) a sejměte vnější plášť (2).



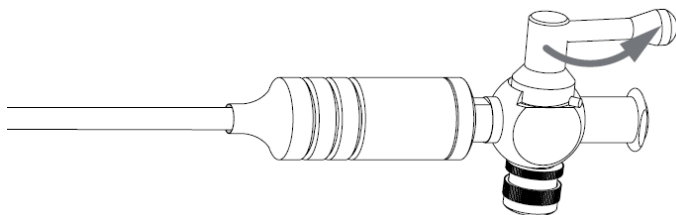
Odšroubujte pružinovou krytku a vyjměte zátku kohoutu.



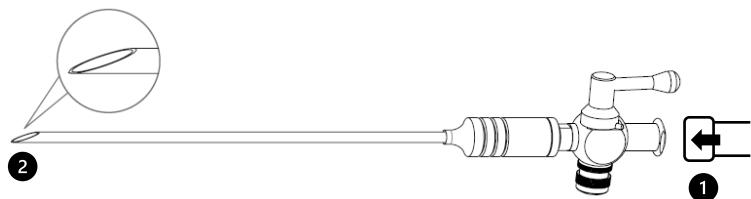
POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

! **Veźměte prosim také na vědomí informace v části „UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ“.**

Odpočinková poloha: dokud je páka uzavíracího kohoutu uzavřena, nemůže unikat žádný plyn.



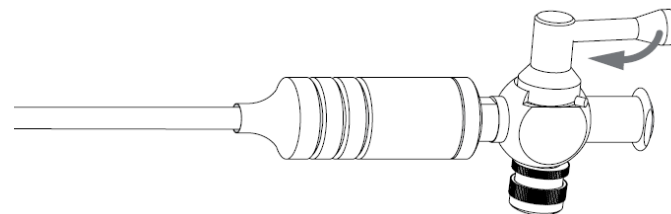
1. Připojte přístroj k insuflátoru pomocí Luer Lock spojky a insuflační trubice. (1)
2. Vytáhněte vnitřní plášť tak, aby ostrá špička (2) vnějšího pláště mohla proniknout do těla.



! **Riziko poranění v důsledku zalomení pouzdra nástroje:**
Během řezu držte nástroj mezi palcem a ukazováčkem a stabilizujte jej ukazováčkem uprostřed pouzdra.

! **Distální konec vnějšího pláště je ostrý:**
Provedte řez opatrně přes pupek a okamžitě uvolněte vnitřní plášť, aby nedošlo k poškození vnitřních orgánů.

3. Nyní otevřete páčku uzavíracího kohoutu, aby mohl proudit plyn.



4. Nakonec po vytvoření pneumoperitonea vyjměte Veressovu kanylu.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

- Před opakovaným použitím je nutné nástroj rozebrat.
- Nástroj musí být znovu zpracován do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace.
- Při výběru jiného čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení pro dané použití a příslušná doporučení Roberta Kocha Institutu (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) nebo příslušná národní doporučení.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky.
- Používejte pouze specifikované čisticí prostředky. Pokud používáte jiné čisticí prostředky, musíte je validovat.
- Používejte dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte pod horkou vodou.
- Plastové součásti nesmějí přijít do styku s peroxidem vodíku (H₂O₂).
- Nepoužívejte abrazivní kartáče, houby ani prostředky, protože při poškození povrchu může dojít ke korozi.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním prostředku příliš dlouho. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

Omezení

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, včetně:
 - Počet použití a četnost cyklů přepracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou zhoršit čištění nástrojů.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být také znovu zpracovány.
- Nástroj opláchněte studenou vodou.
- Odstraňte nečistoty studenou vodou. Na silně zaschlé zbytky tkáně se doporučuje použít plastový kartáček.
- Propláchněte lumen studenou vodou.

Poznámka: Pokud není možné opláchnout studenou vodou, zabalte nástroj do vlhkého hadříku, aby zbytky nezaschly.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava nástrojů na místo zpracování by měly být prováděny v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Ruční předčištění

Před automatickým čištěním a dezinfekcí je nutné provést ruční předčištění, aby se zabránilo zaschnutí chirurgických zbytků.

| Čištění | Čistící prostředek | Dávkování | Hodnota pH |
|-------------|-------------------------------|-----------|-------------------|
| Enzymatické | Cidezyme od Johnson & Johnson | 0,8 | 7,8–8,8 (zředěný) |

1. Bezpečnostní trokarový hrot vložte na 5 minut do studené vodní lázně s 0,8% čistícím roztokem. Aby nedošlo ke kontaminaci okolí, nástroj opláchněte pod vodou.
2. Nástroj očistěte kartáčem pod studenou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Nástroj rozložte, jak je to možné. Viz část „Rozebrání nástroje“.
4. Vyčistěte vnitřek a vnější nástroje ve vodní lázni kulatým kartáčem, dokud nebudou viditelné žádné zbytky.
5. Opláchněte lumen, otvory a závit pomocí stříkací pistole: >10 sekund při tlaku 3–5 barů.
6. Vyjměte nástroj z vodní lázně a opláchněte jej studenou vodou.
7. Nástroj vložte do kombinovaného čistícího a dezinfekčního roztoku, aby nedošlo k zaschnutí zbytků.

Automatické čištění a dezinfekce

- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.
- Nástroj musí být pro čištění rozebrán. Odstraňte všechny ochranné krytky.

- Nástroje, které mají lumen (trubice, pláště, hadice), připojte k vhodnému irigačnímu systému, aby se zajistilo propláchnutí lumenů.

Čištění v ultrazvukové lázni

Před automatickým čištěním nebo v kombinaci s ním dodatečně vyčistěte součásti v ultrazvukové lázni:

| Teplota | Frekvence | Doba trvání |
|------------|-----------|-------------|
| 40 - 45 °C | 35–45 kHz | 10–15 minut |

Během čištění otáčejte a pohybujte součástmi přístroje v ultrazvukové lázni.

Čistící prostředek pro automatické alkalické čištění v myčce/dezinfekčním zařízení

| Čištění | Čistící prostředek | Dávkování | Hodnota pH |
|-----------|------------------------------|-----------|---------------------|
| Alkalické | neodisher® FA od Dr. Weigert | 0,5 | 12,2 - 14 (zředěný) |

Myčka/dezinfekční zařízení (WD): Miele G 7735 CD

Příprava:

1. Umístěte komponenty do síta na MIS zasouvací vozík myčky/dezinfektoru tak, aby čistící prostředek mohl opláchnout všechny vnitřní a vnější povrchy.
2. Pokud je k dispozici, uzavřete otvor zavlažovacího systému na vozíku MIC.
3. Spustěte čistící program.

| Program | Čistící prostředek | Doba trvání | Teplota °C |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------|
| 1. Předmytí | Studená voda z vodovodu | 1 minuta | Studená |
| 2. Vypouštění | ---- | ---- | ---- |
| 3. Opakované předběžné oplachování | Studená voda z vodovodu | 3 minuty | Studená |
| 4. Vypouštění | ---- | ---- | ---- |
| 5. Čištění | 0,5% alkalický čistící prostředek | 5 minut | 55 °C |
| 6. Vypouštění | ---- | ---- | ---- |
| 7. Neutralizace | Deionizovaná voda | 2 minuty | ---- |
| 8. Vypouštění | ---- | ---- | ---- |
| 9. Oplachování | Deionizovaná voda | 2 minuty | ---- |
| 10. Vypouštění | ---- | ---- | ---- |

| Program | Čisticí prostředek | Doba trvání | Teplota °C |
|---|--------------------|-------------|------------|
| 11. Sušení (fáze sušení ve WD) | ---- | 15–25 minut | 90–110 °C |
| 12. Po skončení programu WD okamžitě vyjměte nástroj z . | ---- | ---- | ---- |
| 13. V případě potřeby přístroj vyfoukněte lékařským stlačeným vzduchem, dokud nebude suchý. | ---- | ---- | ---- |

Dezinfekce

| Přístroj | Dezinfekční prostředek | Teplota °C | Doba působení |
|-----------------|------------------------|------------|---------------|
| Řada Getinge 88 | Deionizovaná voda | 90 + 3 °C | ≥ 5 minut |

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, zámkům, uzávěrům a dalším obtížně přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky/kapaliny, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací musí být nástroj smontován a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Po každém čištění a před sterilizací musí být pohyblivé části namazány a ošetřeny silikonovým, biokompatibilním, lékařským bílým olejem.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem přepracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.
- Viz také „PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA“ v těchto pokynech.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci je v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Špičaté a ostré rezných hrany nesmí perforovat sterilizační obal.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby balení bylo dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání lepeného spoje nebo k roztržení balení.

STERILIZACE

- Nástroj musí být pro sterilizaci sestaven. Viz část „Sestavení nástroje“.
- Sterilizace byla ověřena pomocí sterilizátorů Selectomat S 3000 od společnosti MMM Group a Varioclaov 400 E od společnosti Fisher Scientific. Sterilizátory jsou ověřeny podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.
- Nástroje vložte do sterilizátoru tak, aby se navzájem nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.

Trojité frakcionované předvakuum

| Sterilizační teplota | Minimální doba udržování | Tlak | Doba sušení |
|----------------------|--------------------------|-----------------|--------------------|
| 134 °C – 137 °C | 3–5 minut | 3 bar 44 psi | Minimálně 10 minut |

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném, nejlépe ve sterilních nádobách.
- Sterilní nádoby skladujte v čistém a suchém prostředí s regulovanou vlhkostí při pokojové teplotě.
- Neskladujte sterilní nádoby v blízkosti agresivních látek, jako jsou alkohol, kyseliny, zásady, rozpouštědla a dezinfekční prostředky.
- Sterilní nástroje chraňte před slunečním zářením.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU REPROCESSINGU

Během validačního postupu byly použity následující materiály a stroje:

| | |
|---|---|
| Předčištění | Cidezyme od společnosti Johnson & Johnson |
| Alkalický čisticí prostředek pro automatické čištění | neodisher® FA od Dr. Weigert |
| Myčka | Miele G 7735 CD |
| Dezinfekční zařízení | Getinge řada 88 |
| Sterilizátor | – Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclaov 400 E od společnosti Fisher Scientific |
| Sterilizace | Vlhké teplo |

DODATEČNÉ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované chemické látky a stroje, musí uživatel ověřit svůj postup.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci produktů je třeba je odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/součástí dodržujte národní předpisy a platné nemocniční pokyny.
- Budte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze řádně proškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na své oddělení zdravotnické techniky, distributora nebo společnost RUDOLF Medical.
- Z důvodu rizika infekce musí vadné produkty před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým procesem přepracování.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit veškeré problémy s produkty RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na svého distributora nebo společnost RUDOLF Medical.

PLATNÉ NORMY A POKYNY PRO OPRAVY

- Hygienické požadavky na reprocessování zdravotnických prostředků, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky

- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

SYMBOLY

| | |
|---|---|
|  | Viz návod k použití |
|  | Kód šarže |
|  | Číslo výrobku |
|  | Počet v balení |
|  | Nesterilní |
|  | Upozornění |
|  | Výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Značka CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu |
|  | Promazávejte silikonovým, biokompatibilním lékařským bílým olejem schváleným pro sterilizaci párou. |
|  | Uchovávejte v suchu |
|  | Chraňte před slunečním zářením |
|  | Zdravotnický prostředek |