

BRUGSANVISNING (DA) VERESS-KANULER



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

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




LÆS DETTE, INDEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED


PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical Veress-kanyler. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersonens skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.

 Fjern emballagen med stor forsigtighed. Undgå at berøre de skarpe kanter og spidser. Brug ikke beskadigede instrumenter, og udfør ikke reparationer.

 RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Instrumenterne er beregnet til sugning og skylning/insufflation under kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATION

De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

- **Overhold også instruktionerne i afsnittet "BRUG AF MEDICINSKT Udstyr".**
- Der er risiko for skader som følge af forkert håndtering og slidte instrumenter. En af de mulige konsekvenser er tab af pneumoperitoneum på grund af utætte stophaner.
- Hvis den indre kappe ikke frigøres umiddelbart efter penetration, er der risiko for skader på indre organer fra skarpe spidser.
- Den indre og ydre kappe på de samme insufflationskanyler **må ikke** byttes om.
- Brug kun originalt tilbehør.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanter, da der er risiko for skader.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster, skarpe værktøjer eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket kan føre til korrosion.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Den funktionelle inspektion viser, om instrumentet og dets komponenter fungerer korrekt. Udfør den funktionelle inspektion efter samling og efter genbehandling.

Kontroller følgende:

- Eksterne skader (f.eks. deformerede kapper, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel
- Fri passage gennem arbejdskanaler



Efter rengøring og desinfektion og før sterilisering anbefaler vi at smøre stophanen med instrumentfedt.

PRODUKTBESKRIVELSE

- Insufflationskanylen bruges til at indføre kuldioxid i bughulen under laparoskopiske procedurer. Den indstrømmende gas løfter bugvæggen og minimerer dermed risikoen for skader på de indre organer under proceduren.
- Insufflationskanylen består af en indre og en ydre kappe. En fjeder skubber den indre kappe tilbage i det øjeblik, hvor snittet foretages, og blotter den skarpe spids af den ydre kappe. Den stumpe distale ende af den indre kappe glider derefter fremad igen og dækker den skarpe spids af den ydre kappe for at forhindre skader på indre organer.
- Reservedele kan fås på forespørgsel.



- 1 Ydre kappe
- 2 Indre kappe
- 3 Fjederhætte
- 4 Luer Lock-forbindelse
- 5 Stopcock

* Disse brugsanvisninger gælder for flere modeller. Derfor kan billederne afvige lidt fra instrumenterne.

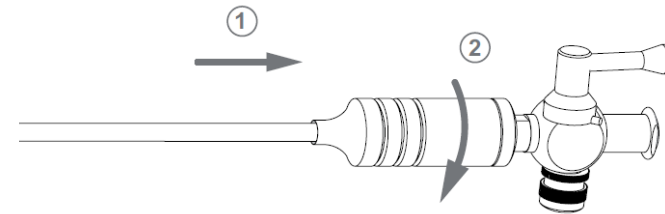
Bemærkninger:

Den højtydende version af insufflationskanylen har en større diameter for at sikre en højere gasstrømningshastighed.

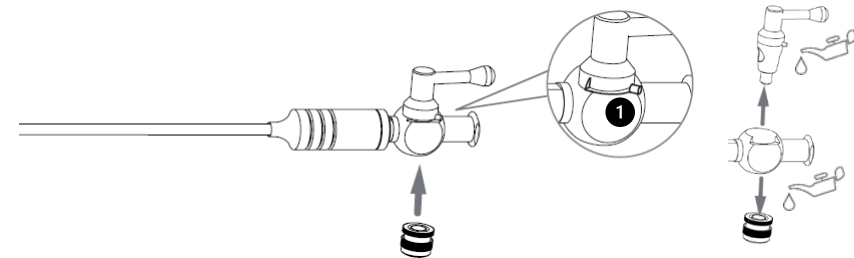
SAMLING AF INSTRUMENTET

⚠ Der er risiko for infektion fra ikke-sterile instrumenter. Instrumentet skal genbehandles før samling.

Indsæt den ydre kappe (1) og skru den fast (2).

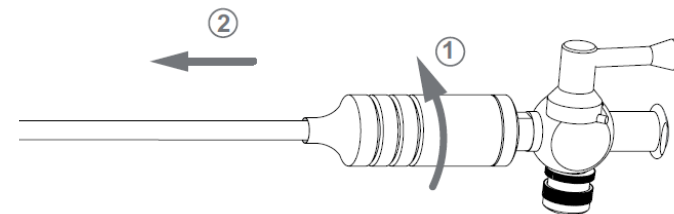


Indsæt stopcockproppen i stopcockhuset, så stiften (1) er placeret i fordybningen. Skru derefter stopcockproppen fast på fjederhætten.

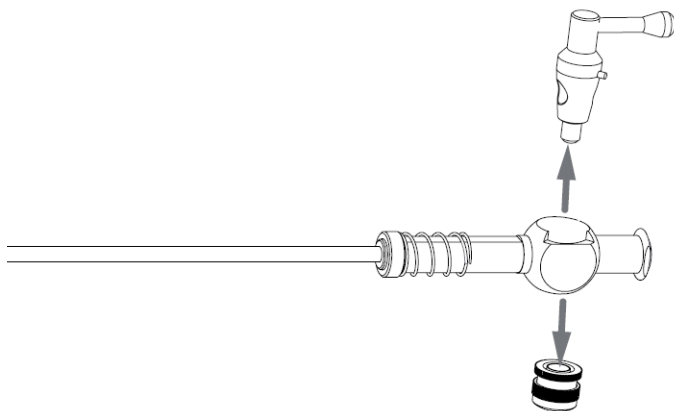


DEMONTERING AF INSTRUMENTET

Skru den ydre kappe (1) af og træk den ydre kappe (2) af.



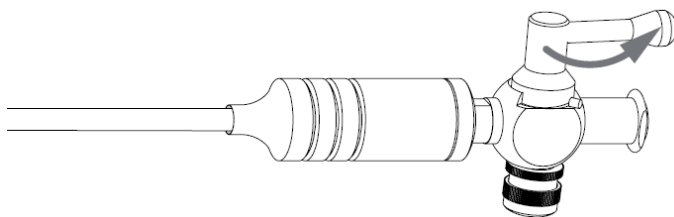
Skru fjederhætten af og fjern stopcockproppen.



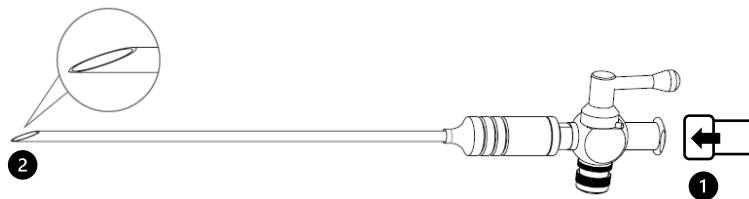
BRUG AF DET MEDICINSKE UDSTYR

! Bemærk også oplysningerne i afsnittet "ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER".

Hvileposition: Så længe stophanen er lukket, kan der ikke slippe gas ud.



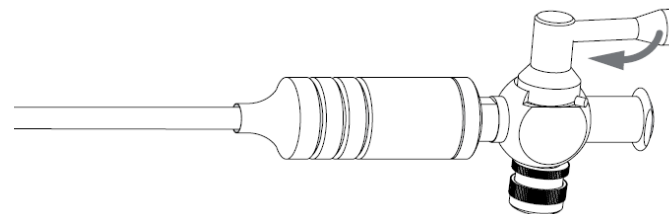
1. Tilslut instrumentet til insufflatoren via Luer Lock-forbindelsen ved hjælp af et insufflationsrør. (1)
2. Træk den indre kappe tilbage, så den skarpe spids (2) på den ydre kappe kan gennembore kroppen.



! Risiko for skade på grund af knæk på instrumentets kappe:
Under snittet skal du holde instrumentet mellem tommelfinger og pegefinger og stabilisere instrumentet med pegefingern midt på hylsteret.

! Den ydre kappe er skarp i den distale ende:
Foretag snittet forsigtigt via navlen, og slip straks den indre kappe for at undgå at beskadige indre organer.

3. Åbn nu stophansenhåndtaget for at lade gassen strømme.



4. Fjern til sidst Veress-kanylen, når pneumoperitoneum er oprettet.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Instrumentet skal adskilles før genbehandling.
- Instrumentet skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer ind.
- Når du vælger et andet rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, og de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller de respektive nationale anbefalinger.
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis du bruger andre rengøringsmidler, skal du validere dem.
- Brug desinfektionsmidler med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke under varmt vand.
- Plastikkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoxid (H₂O₂).
- Brug ikke slibende børster, svampe eller midler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette medfører hærdning af rester, som kan forringe rengøringen af instrumenterne.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt. De skal også genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Skyl instrumentet med koldt vand.
- Fjern forurening med koldt vand. En plastbørste anbefales til stærkt fastsiddende vævsrester.
- Skyl lumen med koldt vand.

Bemærk: Hvis det ikke er muligt at skylle med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at resterne tørrer ind.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til reprocesseringsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Manuel forrensning

Før automatisk rengøring og desinfektion er det nødvendigt at foretage en manuel forrensning for at forhindre, at kirurgiske rester tørrer ind.

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (fortyndet)

1. Anbring sikkerhedstrokarspidsen i et koldt vandbad med en 0,8 % rengøringsopløsning i 5 minutter. For at undgå miljøforurening skal instrumentet skylles under vandniveauet.
2. Børst instrumentet under koldt vand, indtil al synlig forurening er fjernet.
3. Adskil instrumentet så vidt muligt. Se afsnittet "Adskillelse af instrumentet".
4. Børst instrumentets inderside og yderside i et vandbad med en rund børste, indtil der ikke længere er synlige rester.
5. Skyl lumen, borer og gevind med en sprøjtepistol: >10 sekunder ved 3 - 5 bar.
6. Tag instrumentet op af vandbadet og skyl det med koldt vand.
7. Anbring instrumentet i en kombineret rengørings- og desinfektionsopløsning for at forhindre, at rester tørrer ind.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproducere og dermed validere.
- Instrumentet skal skilles ad for rengøring. Fjern eventuelle beskyttelseskapper.
- Tilslut instrumenter med lumen (rør, kapper, slanger) til et passende skyllesystem for at sikre, at lumen skylles igennem.

Rengøring i et ultralydsbad

Rengør komponenterne yderligere i et ultralydsbad før eller i kombination med den automatiske rengøring:

Temperatur	Frekvens	Varighed
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutter

Drej og bevæg instrumentets komponenter i ultralydsbadet under rengøringen.

Rengøringsmiddel til alkalisk automatisk rengøring i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (fortyndet)

Vaskemaskine/desinfektionsapparat (WD): Miele G 7735 CD

Forberedelse:

1. Placer komponenterne i en sigtebakke på MIS-indsugsvognen i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet, så rengøringsmidlet kan skylle alle indvendige og udvendige overflader.
2. Luk om muligt åbningen til skylleanlægget på MIC-vognen.
3. Start rengøringsprogrammet.

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temp. °C
1. Forskylling	Koldt vand fra hanen	1 minut	Koldt
2. Tømning	----	----	----
3. Gentagen forudgående skylning	Koldt vand fra hanen	3 minutter	Koldt
4. Tømning	----	----	----
5. Rengøring	0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømning	----	----	----
7. Neutralisering	Deioniseret vand	2 minutter	----
8. Dræning	----	----	----
9. Skylning	Deioniseret vand	2 minutter	----
10. Dræning	----	----	----
11. Tørring (tørrefase i WD)	----	15 - 25 minutter	90 - 110 °C

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temp. °C
12. Fjern instrumentet straks efter, når WD-programmet er afsluttet.	----	----	----
13. Blæs om nødvendigt instrumentet tørt med medicinsk trykluft.	----	----	----

Desinfektion

Enhed	Desinfektionsmiddel	Temperatur °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Deioniseret vand	90 + 3 °C	≥ 5 minutter

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, låse, lukninger og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel, medicinsk hvid olie.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Emballering af instrumenterne til sterilisering sker i henhold til standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spidse og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingsløkken eller rive emballagen.

STERILISATION

- Instrumentet skal samles til sterilisering. Se afsnittet "Samling af instrumentet".
- Steriliseringen er valideret ved hjælp af sterilisatorerne Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific. Sterilisatorerne er valideret i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Overhold producentens anvisninger for sterilisatoren.
- Placer instrumenterne i sterilisatoren, så de ikke rører hinanden, og dampen kan cirkulere frit.

Tredobbelt fraktioneret forvakuum

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tryk	Tørretid
134 °C - 137 °C	3 - 5 minutter	3 bar 44 psi	Mindst 10 minutter

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit miljø, helst i sterile beholdere.
- Opbevar de sterile beholdere i et rent og tørt miljø med kontrolleret luftfugtighed ved stuetemperatur.
- Opbevar **ikke** de sterile beholdere i nærheden af aggressive stoffer såsom alkohol, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler.
- Hold de sterile instrumenter væk fra sollys.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Forrensning	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkalisk rengøringsmiddel til automatisk rengøring	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Vaskemaskine	Miele G 7735 CD
Desinfektionsapparat	Getinge 88-serien
Sterilisator	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific
Sterilisering	Fugtig varme

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Først efter at produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes på passende vis.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredje parter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er instrueret og kvalificeret hertil. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte din medicotekniske afdeling, din forhandler eller RUDOLF Medical.
- På grund af risikoen for infektion skal defekte produkter have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, inden de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkterne til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI




- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der opstår uoverensstemmelser, bedes du kontakte din distributør eller RUDOLF Medical.

GÆLDENDE STANDARDER OG RETNINGSLINJER FOR GENBEHANDLING

- Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballage til endeligt steriliseret medicinsk udstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af fabrikanten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsapparater – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger

- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Smør med silikonefri, biokompatibel medicinsk hvid olie, der er godkendt til dampsterilisering.
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Medicinsk udstyr