

## INSTRUCCIONES DE USO (ES) CANULAS VERESS



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Alemania  
Teléfono +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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




### LEA ANTES DE VOLVER A PROCESAR Y GUARDE EN UN LUGAR SEGURO


#### PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son para las cánulas Veress de RUDOLF Medical. Ha recibido un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

**Solo para uso profesional:** los instrumentos están destinados exclusivamente a usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos).

**Población de pacientes:** No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Se puede dejar a la discreción y experiencia del profesional médico decidir si los beneficios superan los riesgos en la población dada.

 Retire el embalaje con mucho cuidado. No toque los bordes afilados ni las puntas. No utilice instrumentos dañados y no realice ninguna reparación.

 Los instrumentos RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente.

#### FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos están destinados a la aspiración e irrigación/insuflación durante procedimientos quirúrgicos.

#### CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos médicos no están destinados al uso en el sistema nervioso central y circulatorio.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Siga también las instrucciones de la sección «USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO».**
- Existe riesgo de lesiones debido a un manejo incorrecto y al desgaste de los instrumentos. Una de las posibles consecuencias es la pérdida del neumoperitoneo debido a fugas en las llaves de paso.
- Si la vaina interna no se libera inmediatamente después de la penetración, existe riesgo de lesiones en los órganos internos por las puntas afiladas.
- Las vainas interna y externa de las mismas cánulas de insuflación **no deben** intercambiarse.
- Utilice únicamente accesorios originales.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- El uso inadecuado y el esfuerzo excesivo debido a torsiones o palancas pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No utilice cepillos metálicos, herramientas afiladas ni abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes en materia de eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.

#### ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

La inspección funcional muestra si el instrumento y sus componentes funcionan correctamente. Realice la inspección funcional después del montaje y después del reprocesamiento.

Compruebe lo siguiente:

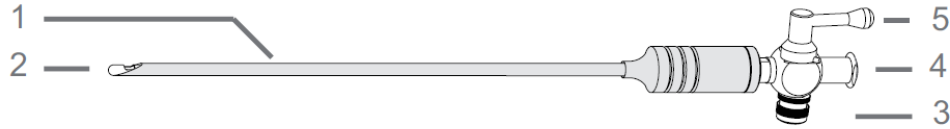
- Daños externos (por ejemplo, fundas deformadas, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de productos de limpieza o desinfectantes
- Libre paso a través de los canales de trabajo



Después de la limpieza y desinfección, y antes de la esterilización, recomendamos lubricar la llave de paso con grasa para instrumentos.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- La cánula de insuflación se utiliza para introducir dióxido de carbono en el abdomen durante las intervenciones laparoscópicas. El gas que entra eleva la pared abdominal y minimiza así el riesgo de lesiones en los órganos internos durante la intervención.
- La cánula de insuflación consta de una funda interior y otra exterior. Un resorte empuja hacia atrás la funda interior en el momento de la incisión, dejando al descubierto la punta afilada de la funda exterior. A continuación, el extremo distal romo de la funda interior se desliza hacia delante y cubre la punta afilada de la funda exterior para evitar lesiones en los órganos internos.
- Hay piezas de repuesto disponibles bajo pedido.



- 1 Funda exterior
- 2 Vaina interna
- 3 Tapa del resorte
- 4 Conexión Luer Lock
- 5 Llave de paso

\* Estas instrucciones de uso se aplican a varios modelos. Por lo tanto, las imágenes pueden diferir ligeramente de los instrumentos.

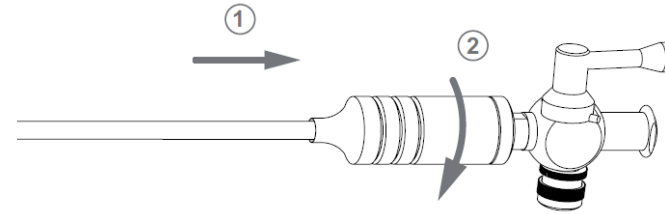
### Notas:

La versión de alto flujo de la cánula de insuflación tiene un diámetro mayor para garantizar un mayor caudal de gas.

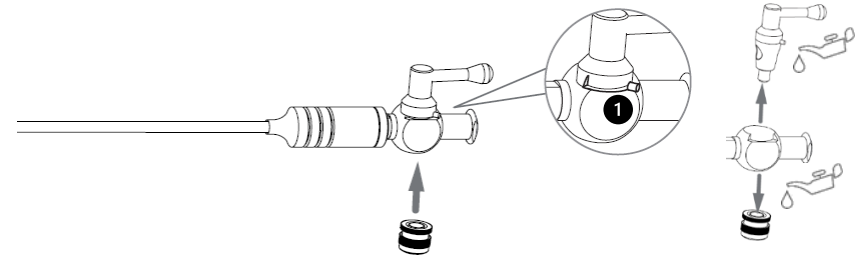
## MONTAJE DEL INSTRUMENTO

**⚠ Existe riesgo de infección por instrumentos no esterilizados. El instrumento debe reprocessarse antes del montaje.**

Inserte la funda exterior (1) y atorníllela firmemente (2).

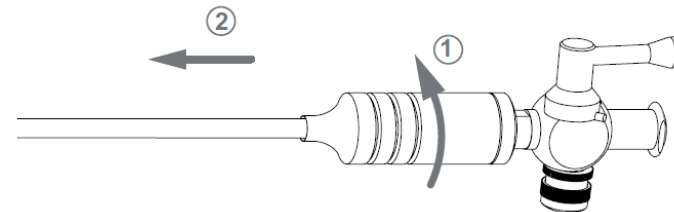


Inserte el tapón de la llave de paso en el cuerpo de la llave de paso, de modo que el pasador (1) quede colocado en el hueco. A continuación, atornille el tapón de la llave de paso a la tapa del resorte.

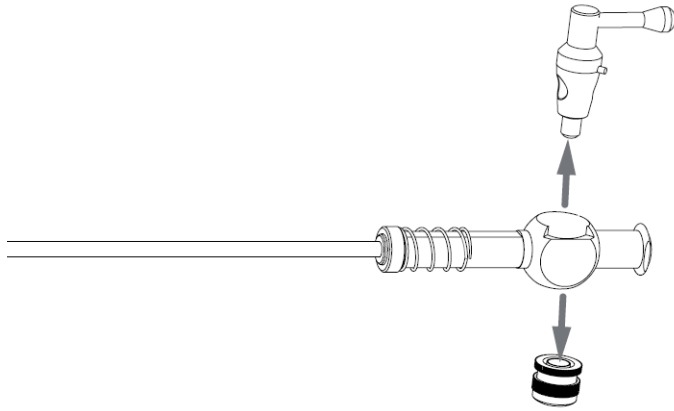


## DESMONTAJE DEL INSTRUMENTO

Desatornille la funda exterior (1) y retire la funda exterior (2).



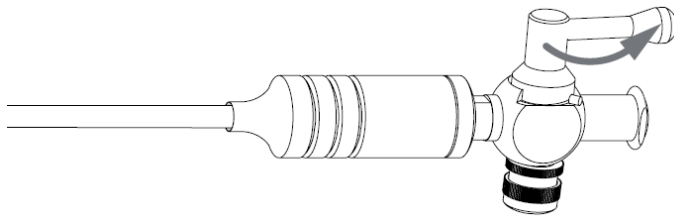
Desatornille la tapa del resorte y retire el tapón de la llave de paso.



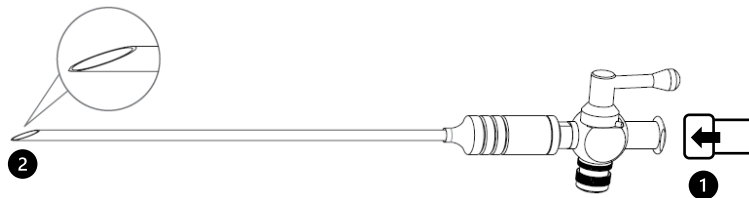
## USO DEL DISPOSITIVO MEDICO

**⚠ Tenga en cuenta también la información del apartado «ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES».**

Posición de reposo: mientras la palanca de la llave de paso esté cerrada, no puede escapar gas.



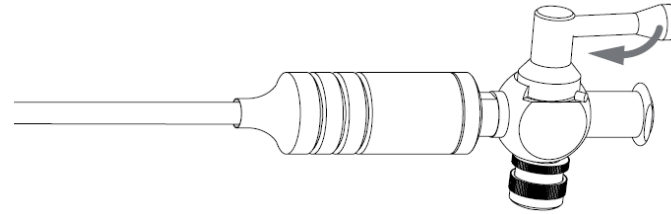
1. Conecte el instrumento al insuflador mediante la conexión Luer Lock utilizando un tubo de insuflación. (1)
2. Tire hacia atrás de la funda interior para que la punta afilada (2) de la funda exterior pueda perforar el cuerpo.



**⚠ Riesgo de lesiones debido al retorcimiento de la funda del instrumento:**  
Durante la incisión, sujete el instrumento entre el pulgar y el índice y estabilícelo con el índice en el centro de la vaina.

**⚠ El extremo distal de la vaina exterior es afilado:**  
Realice la incisión con cuidado a través del ombligo y suelte la funda interior inmediatamente para evitar dañar los órganos internos.

3. Ahora abra la palanca de la llave de paso para permitir que fluya el gas.



4. Por último, retire la cánula de Veress una vez creado el neumoperitoneo.

## INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- El instrumento debe desmontarse antes de su reprocesamiento.
- El instrumento debe reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque.
- Al elegir otro agente de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes de limpieza recomendados por el fabricante de la lavadora/desinfectadora para la aplicación correspondiente y las recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), o las recomendaciones nacionales correspondientes.
- No utilice agentes fijadores.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. Si utiliza otros productos de limpieza, deberá validarlos.
- Utilice desinfectantes con protección contra la corrosión.
- No enjuague con agua caliente.
- Los componentes de plástico no deben entrar en contacto con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- No utilice cepillos, esponjas ni agentes abrasivos, ya que pueden producirse corrosiones si se daña la superficie.
- No deje los instrumentos en el desinfectante durante demasiado tiempo. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

## **Restricciones**

- La vida útil del producto depende de varios factores, entre los que se incluyen:
  - El número de usos y la frecuencia de los ciclos de reprocesamiento.
  - La calidad del cuidado, la manipulación y el mantenimiento
  - La legibilidad continua de cualquier marca directa del producto
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto provoca un endurecimiento de los residuos que puede dificultar la limpieza de los instrumentos.

## **Tratamiento inicial en el lugar de uso**

- Los instrumentos defectuosos deben etiquetarse de forma visible. También deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.
- Enjuague el instrumento con agua fría.
- Elimine la contaminación con agua fría. Se recomienda utilizar un cepillo de plástico para los residuos de tejido muy incrustados.
- Enjuague el lumen con agua fría.

**Nota:** Si no es posible enjuagar con agua fría, envuelva el instrumento en un paño húmedo para evitar que los residuos se sequen.

## **Transporte**

- El almacenamiento y transporte seguros de los instrumentos al lugar de reprocesamiento deben realizarse en un sistema de recipientes/contenedores cerrados para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del entorno.

## **Pre-limpieza manual**

Antes de la limpieza y desinfección automáticas, es necesario realizar una prelimpieza manual para evitar que se sequen los residuos quirúrgicos.

Limpieza	Agente limpiador	Dosis	Valor pH
Enzimático	Cidezyme de Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluido)

1. Coloque la punta del trocar de seguridad en un baño de agua fría con una solución limpiadora al 0,8 % durante 5 minutos. Para evitar la contaminación ambiental, enjuague el instrumento bajo el nivel del agua.
2. Cepille el instrumento con agua fría hasta eliminar toda la contaminación visible.
3. Desmonte el instrumento en la medida de lo posible. Consulte la sección «Desmontaje del instrumento».
4. Cepille el interior y el exterior del instrumento en un baño de agua con un cepillo redondo hasta que no queden residuos visibles.
5. Enjuague el lumen, las perforaciones y las roscas con una pistola pulverizadora: >10 segundos a 3-5 bar.
6. Retire el instrumento del baño de agua y enjuáguelo con agua fría.
7. Coloque el instrumento en una solución combinada de limpieza y desinfección para evitar que se sequen los residuos.

## **Limpieza y desinfección automatizadas**

- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

- El instrumento debe desmontarse para su limpieza. Retire las tapas protectoras.
- Conecte los instrumentos que tengan lúmenes (tubos, vainas, mangueras) a un sistema de irrigación adecuado para garantizar que los lúmenes se enjuaguen.

## **Limpieza en un baño ultrasónico**

Limpie los componentes adicionalmente en un baño ultrasónico antes o en combinación con la limpieza automatizada:

Temperatura	Frecuencia	Duración
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10-15 minutos

Gire y mueva los componentes del instrumento en el baño ultrasónico durante la limpieza.

## **Agente limpiador para la limpieza alcalina automatizada en la lavadora/desinfectadora**

Limpieza	Agente limpiador	Dosis	Valor pH
Alcalino	neodisher® FA de Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (diluido)

**Lavadora/desinfectadora (WD):** Miele G 7735 CD

## **Preparación:**

1. Coloque los componentes en una bandeja con rejilla sobre el carro deslizante MIS de la lavadora/desinfectadora, de modo que el agente limpiador pueda enjuagar todas las superficies internas y externas.
2. Si está disponible, cierre la abertura del sistema de irrigación en el carro MIC.
3. Inicie el programa de limpieza.

Programa	Agente limpiador	Duración	Temp. °C
1. Pre-enjuague	Agua fría del grifo	1 minuto	Frío
2. Escurrido	----	----	----
3. Enjuague previo repetido	Agua fría del grifo	3 minutos	Frío
4. Escurrido	----	----	----
5. Limpieza	Agente limpiador alcalino al 0,5 %.	5 minutos	55 °C
6. Escurrido	----	----	----
7. Neutralización	Agua desionizada	2 minutos	----
8. Drenaje	----	----	----
9. Enjuague	Agua desionizada	2 minutos	----
10. Escurrido	----	----	----

Programa	Agente limpiador	Duración	Temp. °C
11. Secado (fase de secado en el WD)	----	15 - 25 minutos	90 - 110 °C
12. Retire el instrumento inmediatamente una vez finalizado el programa WD.	----	----	----
13. Si es necesario, seque el instrumento con aire comprimido médico hasta que esté seco.	----	----	----

### Desinfección

Dispositivo	Desinfectante	Temp. °C	Tiempo de mantenimiento
Serie Getinge 88	Agua desionizada	90 + 3 °C	≥ 5 minutos

### MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben someterse a una inspección visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, cierres, tapas y otras áreas de difícil acceso.
- Si aún se observan residuos o líquidos, se deben repetir los procesos de limpieza y desinfección.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y, si es necesario, sustituirse.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben lubricarse y mantenerse con un aceite blanco médico biocompatible y sin silicona.
- Los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.
- Véase también «ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL» en estas instrucciones.

### EMBALAJE

- El embalaje de los instrumentos para la esterilización se realiza de acuerdo con las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- Los bordes cortantes y afilados no deben perforar el embalaje de esterilización.
- En caso de embalaje individual, se debe tener cuidado de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgar el embalaje.

### ESTERILIZACIÓN

- El instrumento debe montarse para su esterilización. Véase la sección «Montaje del instrumento».
- La esterilización se validó utilizando los esterilizadores Selectomat S 3000 del Grupo MMM y Varioclaov 400 E de Fisher Scientific. Los esterilizadores están validados según las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Coloque los instrumentos en el esterilizador de manera que no se toquen entre sí y el vapor pueda circular libremente.

Prevacío triple fraccionado

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Presión	Tiempo de secado
134 °C - 137 °C	3 - 5 minutos	3 bar 44 psi	Al menos 10 minutos

### ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos esterilizados en un entorno con bajo nivel de gérmenes, seco, limpio y libre de polvo, preferiblemente en recipientes estériles.
- Guarde los recipientes estériles en un entorno limpio y seco con humedad controlada a temperatura ambiente.
- **No** almacene los recipientes estériles cerca de sustancias agresivas como alcohol, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes.
- Mantenga los instrumentos esterilizados alejados de la luz solar.

### INFORMACIÓN RELATIVA A LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

Durante el procedimiento de validación se han utilizado los siguientes materiales y máquinas:

<b>Pre-limpieza</b>	Cidezyme de Johnson & Johnson
<b>Agente limpiador alcalino para limpieza automática</b>	neodisher® FA de Dr. Weigert
<b>Lavadora</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfectadora</b>	Serie Getinge 88
<b>Esterilizador</b>	- Selectomat S 3000 de MMM Group - Varioclaov 400 E de Fisher Scientific
<b>Esterilización</b>	Calor húmedo

## NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los agentes químicos y máquinas especificados, el usuario deberá validar su proceso.

## ELIMINACIÓN

- Solo después de que los productos se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente, se deben eliminar de forma adecuada.
- Cumpla con las normativas nacionales y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar el producto o sus componentes.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapas o recipientes protectores adecuados para evitar que terceros resulten heridos.

## REPARACIONES Y DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones usted mismo. El servicio y las reparaciones solo deben ser realizados por personas debidamente instruidas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su departamento de tecnología médica, su distribuidor o RUDOLF Medical.
- Debido al riesgo de infección, los productos defectuosos deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

## PROBLEMAS/INCIDENTES

- El usuario debe informar de cualquier problema con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario debe informar de ello a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario.

## GARANTÍA














- Los instrumentos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. En caso de discrepancias, póngase en contacto con su distribuidor o con RUDOLF Medical.

## NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES PARA EL REPROCESAMIENTO

- Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 868-8: Embalajes para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores a vapor conformes con la norma EN 285 - Requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 11607: Embalajes para productos sanitarios esterilizados terminalmente
- DIN EN 13060: Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor pequeños. Requisitos y ensayos
- DIN EN ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos.

- DIN EN ISO 17664: Procesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante del producto sanitario para el procesamiento de productos sanitarios
- DIN EN ISO 17665: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios

## SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Lubricar con aceite blanco médico biocompatible sin silicona, aprobado para la esterilización por vapor.
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Producto sanitario