

## KASUTUSJUHE (ET) VERESS KANÜÜLID



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksamaa  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +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




### PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS


#### TOODE

Käesolevad kasutusjuhised on mõeldud RUDOLF Medical Veress kanyülide jaoks. Te olete saanud kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

**Ainult professionaalseks kasutamiseks:** instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

**Patsientide rühm:** patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.

 Eemaldage pakend väga ettevaatlikult. Ärge puudutage teravaid servi ja otsi. Ärge kasutage kahjustatud instrumente ega tehke neile parandusi.

 RUDOLF Medicali instrumendid on tarnitavad mittesteriilsed ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne kasutamist tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

### KASUTUSOTSTARVE

Instrumendid on mõeldud imemiseks ja irrigatsiooniks/insufflatsiooniks kirurgiliste protseduuride ajal.

### VASTUNÄIDUSTUS

Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **Järgige ka jaotises „MEDITSIINISEADME KASUTAMINE” esitatud juhiseid.**
- Ebaõige käsitlemise ja kulunud instrumentide kasutamise korral on olemas vigastuste oht. Üks võimalikke tagajärgi on pneumoperitoneumi kadumine lekvate sulgurite tõttu.
- Kui sisemist ümbrist ei vabastata kohe pärast penetratsiooni, on oht, et teravad otsad võivad vigastada siseorganeid.
- Sama insufflatsioonikanyüüli sisemist ja välimist ümbrist **ei tohi omavahel vahetada.**
- Kasutage ainult originaalvarustust.
- Olge teravate otste ja lõikeäärtega käsitlemisel ettevaatlik, kuna on vigastuste oht.
- Ebaõige kasutamine ja liigne pingutamine keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada murdumisi ja püsivaid deformatsioone.
- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid vahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib põhjustada korrosiooni.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.

### ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Funktsionaalne kontroll näitab, kas instrument ja selle komponendid toimivad nõuetekohaselt. Viige funktsionaalne kontroll läbi pärast kokkupanekut ja töötlemist.

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud ümbrised, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Puhastus- või desinfitseerimisvahendi jäägid
- Vaba läbipääs töökanalites



Pärast puhastamist ja desinfitseerimist ning enne steriliseerimist soovitame sulgurventiili määrada instrumendirasvaga.

## TOOTE KIRJELDUS

- Insufflatsioonikanyüüli kasutatakse süsinikdioksiidi sisestamiseks kõhuõõnde laparoskoopiliste protseduuride ajal. Sissevoolav gaas tõstab kõhuõõne seina ja vähendab seega protseduuri ajal siseorganite vigastamise ohtu.
- Insufflatsioonikanyül koosneb sisemisest ja välimisest ümbrise. Lõikamise hetkel surub vedru sisemise ümbrise tagasi, paljastades välimise ümbrise terava otsa. Seejärel libiseb sisemise ümbrisega tõmbi distaalne ots uuesti ettepoole ja katab välimise ümbrise terava otsa, et vältida siseorganite vigastusi.
- Varuosad on saadaval tellimisel.



- 1 Välimine ümbris
- 2 Sisemine ümbris
- 3 Vedru kate
- 4 Luer Lock ühendus
- 5 Sulgur

\* Käesolevad kasutusjuhised kehtivad mitme mudeli kohta. Seetõttu võivad pildid instrumendist veidi erineda.

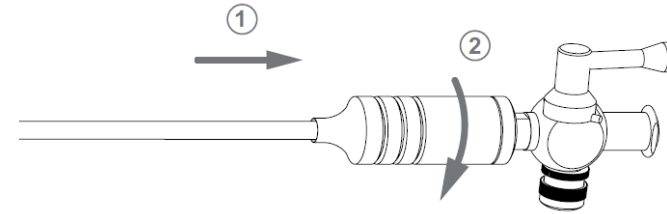
### Märkused:

Suure voolukiirusega insufflatsioonikanüülil on suurem läbimõõt, et tagada suurem gaasi voolukiirus.

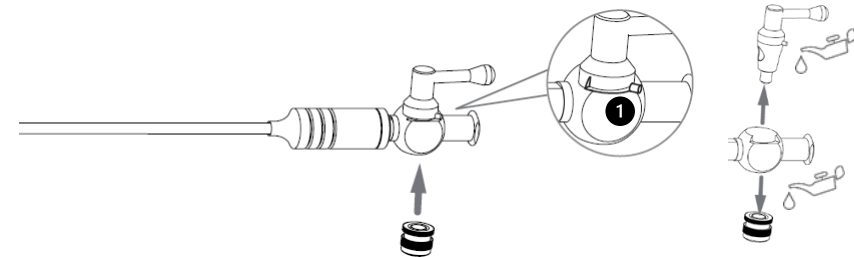
## INSTRUMENDI KOOSTAMINE

**⚠ Mittesteriilsete instrumentide kasutamisel on infektsiooni oht. Instrument tuleb enne kokkupanekut töödelda.**

Sisestage välimine ümbris (1) ja keerake see kinni (2).

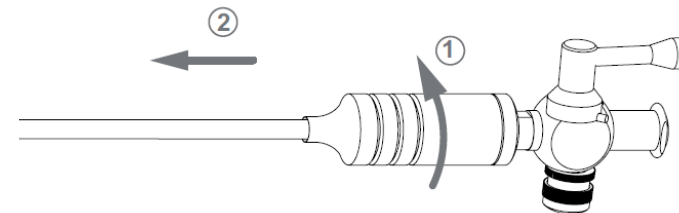


Sisestage sulgeklaapi pistik sulgeklaapi korpusse nii, et tapp (1) asuks süvendis. Seejärel keerake sulgeklaapi pistik vedrukorki külge.

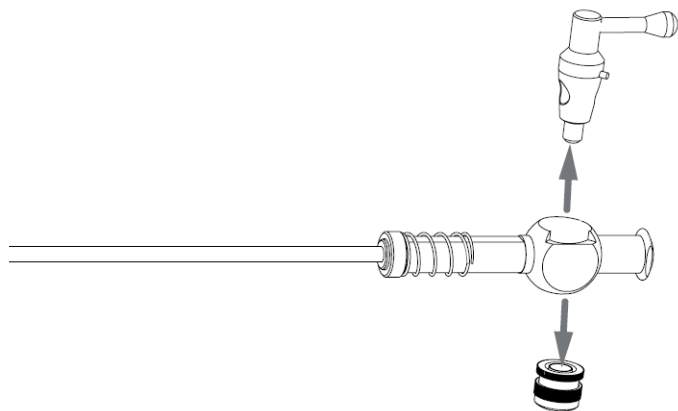


## INSTRUMENDI LAHTI MONTEERIMINE

Keerake välimine ümbris (1) lahti ja tõmmake välimine ümbris (2) ära.



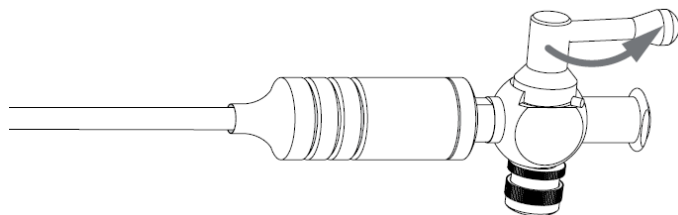
Keerake lahti vedrukork ja eemaldage kraani pistik.



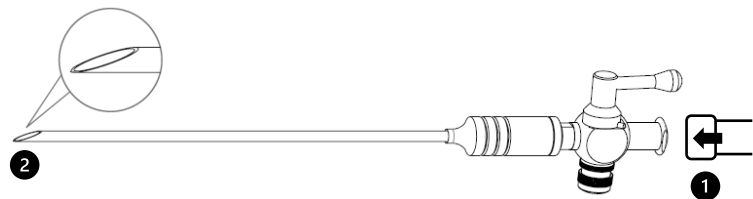
## MEDITSIINISEADME KASUTAMINE

**!** Pange tähele ka jaotises „HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUDED” esitatud teavet.

Puhkeasend: niikaua, kui sulgurventiili kang on suletud, ei pääse gaas välja.



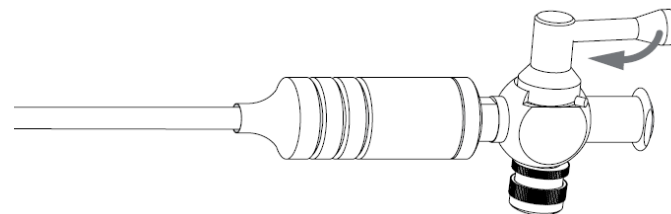
1. Ühendage instrument insufflatoriga Luer Lock ühenduse kaudu, kasutades insufflatsioonitoru. (1)
2. Tõmmake sisemine ümbris tagasi, et välimise ümbrisega terav ots (2) saaks keha läbistada.



**!** Seadme ümbrise murdumise tõttu tekkiv vigastuste oht:  
Lõikamise ajal hoidke instrumenti põidla ja nimetissõrme vahel ning stabiliseerige instrument nimetissõrmega ümbris keskosas.

**!** Välimise ümbrise distaalne ots on terav:  
Tehke löikus ettevaatlikult naba kaudu ja vabastage sisemine ümbris kohe, et vältida siseorganite kahjustamist.

3. Avage nüüd sulgklapi hoob, et gaas saaks voolata.



4. Lõpuks eemaldage Veressi kateeter pärast pneumoperitoneumi loomist.

## TAASKASUTAMISE JUHEND

- Enne töötlemist tuleb instrument lahti monteerida.
- Instrument tuleb töötlemiseks ette valmistada ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saastumise kuivamist.
- Teise puhastusaine valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, pesumasina/desinfitseerija tootja soovitatud puhastusaineid vastava kasutusotstarbe jaoks ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi või vastava riigi soovitusi.
- Ärge kasutage kinnitusaineid.
- Kasutage ainult määratud puhastusvahendeid. Kui kasutate teisi puhastusvahendeid, peate need valideerima.
- Kasutage korrosioonikaitseainetega desinfektsioonivahendeid.
- Ärge loputage kuuma veega.
- Plastosad ei tohi puutuda kokku vesinikperoksiidiga (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ärge kasutage abrasiivseid harju, käsnu ega vahendeid, kuna pinna kahjustumisel võib tekkida korrosioon.
- Ärge jätke instrumente desinfektsioonivahendisse liiga kauaks. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automatiseeritud protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

## Piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
  - kasutuste arv ja töötlemistsüklite sagedus
  - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
  - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib raskendada instrumentide puhastamist.

## Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumentid tuleb nähtavalt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist ka töötleda.
- Loputage instrument külma veega.
- Eemaldage saaste külma veega. Tugevalt kinnitunud kudede jääkide puhul soovitatakse kasutada plastist harja.
- Loputage luumen külma veega.

**Märkus:** kui loputamine külma veega ei ole võimalik, mähkige instrument niiske riidesse, et jäägid ei kuivaks.

## Transport

- Instrumentide ohutu ladustamine ja transportimine töötlemiskohta peab toimuma suletud mahuti/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

## Käsitsi eelpuhastus

Enne automaatset puhastamist ja desinfitseerimist on vaja teha käsitsi eelpuhastus, et vältida kirurgiliste jääkide kuivamist.

Puhastamine	Puhastusaine	Annus	pH-väärtus
Ensümaatiline	Cidezyme, Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (lahjendatud)

1. Asetage ohutu troakari otsik 5 minutiks külma vee vanni, milles on 0,8% puhastuslahus. Keskkonna saastumise vältimiseks loputage instrument vee all.
2. Harja instrumenti külma vee all, kuni kõik nähtav saaste on eemaldatud.
3. Lahutage instrument võimalikult palju. Vaadake jaotist „Instrumenti lahtivõtmine”.
4. Harja instrumenti sise- ja välispinda veevannis ümmarguse harjaga, kuni jääke enam ei ole näha.
5. Loputage lumen, puurid ja keermestused pihustiga: >10 sekundit 3–5 baari rõhul.
6. Võtke instrument veevannist välja ja loputage külma veega.
7. Asetage instrument kombineeritud puhastus- ja desinfektsioonilahusesse, et vältida jääkide kuivamist.

## Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.
- Puhastamiseks tuleb instrument lahti monteerida. Eemaldage kõik kaitsekatted.

- Ühendage luumeniga instrumendid (torud, ümbrised, voolikud) sobiva irrigatsioonisüsteemiga, et tagada luumenite läbipesu.

## **Puhastamine ultraheli vannis**

Puhastage komponendid täiendavalt ultraheli vannis enne automatiseeritud puhastamist või koos sellega:

Temperatuur	Sagedus	Kestus
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minutit

Pöörake ja liigutage instrumendi osi puhastamise ajal ultraheli vannis.

## **Puhastusaine aluselise automaatse puhastamise jaoks pesumasinas/desinfitseerijaga**

Puhastus	Puhastusaine	Annustamine	pH-väärtus
Aluseline	neodisher® FA, tootja Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (lahjendatud)

**Pesumasin/desinfitseerija (WD):** Miele G 7735 CD

## **Ettevalmistus:**

1. Asetage komponendid pesumasina/desinfitseerija MIS-liuguriga kätse sülakasti, et puhastusaine saaks loputada kõik sise- ja välispinnad.
2. Kui võimalik, sulgege MIC-käru asuva irrigatsioonisüsteemi avaus.
3. Käivitage puhastusprogramm.

Programm	Puhastusaine	Kestus	Temperatuur °C
1. Eelneva loputamine	Külm kraanivesi	1 minut	Külm
2. Vee äravool	----	----	----
3. Korduv eelneva loputamine	Külm kraanivesi	3 minutit	Külm
4. Vee äravool	----	----	----
5. Puhastamine	0,5% aluseline puhastusaine	5 minutit	55 °C
6. Vee äravool	----	----	----
7. Neutraliseerimine	Deioniseeritud vesi	2 minutit	----
8. Väljavool	----	----	----
9. Loputamine	Deioniseeritud vesi	2 minutit	----
10. Vee äravool	----	----	----

Programm	Puhastusaine	Kestus	Temperatuur °C
11. Kuivatamine (kuivatamisfaas WD-s)	----	15–25 minutit	90–110 °C
12. Eemaldage instrument kohe pärast WD programmi lõppu .	----	----	----
13. Vajaduse korral puhasta instrument meditsiinilise suruõhuga, kuni see on kuiv.	----	----	----

### Desinfitseerimine

Seade	Desinfektsioonivahend	Temperatuur °C	Hooldusaeg
Getinge 88 seeria	Deioniseeritud vesi	90 + 3 °C	≥ 5 minutit

### HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumentid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Eriolist tähelepanu tuleb pöörata piludele, lukkudele, kinnitustele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad määrada ja hooldada siilkoonivaba, bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.
- Vaata ka käesolevate juhiste punkti „ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL”.

### PAKEND

- Instrumentide steriliseerimiseks pakendamine toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Teravad ja teravad löikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.

### STERILISEERIMINE

- Steriliseerimiseks tuleb instrument kokku panna. Vaata jaotist „Instrumendi kokkupanek”.
- Steriliseerimine on valideeritud MMM Groupi sterilisaatoriga Selectomat S 3000 ja Fisher Scientificu sterilisaatoriga Varioclaov 400 E. Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.
- Asetage instrumentid sterilisaatorisse nii, et need üksteist ei puudutaks ja aur saaks vabalt ringleda.

Kolmekordne fraktsioneeritud eelvaakum

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Rõhk	Kuivamisaeg
134 °C – 137 °C	3–5 minutit	3 bar 44 psi	Vähemalt 10 minutit

### SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud instrumentid madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas, eelistatavalt steriilsetes konteinerites.
- Säilitage steriilseid konteinerid puhtas ja kuivas keskkonnas, kus on kontrollitud niiskus ja toatemperatuur.
- **Ärge** hoidke steriilseid konteinerid agressiivsete ainete, nagu alkoholi, hapete, aluste, lahustite ja desinfektsioonivahendite läheduses.
- Hoidke steriilseid instrumente päikesevalguse eest.

### TEAVE TAASKASUTAMISE VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Eelpuhastus	Cidezyme, Johnson & Johnson
Aluseline puhastusaine automaatseks puhastamiseks	neodisher® FA, tootja Dr. Weigert
Pesumasin	Miele G 7735 CD
Desinfitseerija	Getinge 88 seeria
Sterilisaator	– Selectomat S 3000, MMM Group – Varioclaov 400 E firmalt Fisher Scientific
Steriliseerimine	Niiske kuumus

## LISAINFO

- Kui nimetatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

## KÄITLEMINE

- Alles pärast toodete nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb need vastavalt kõrvaldada.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

## REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldus- ja remonditöid tohivad teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, pöörduge oma meditsiinitehnikaosakonna, edasimüüja või RUDOLF Medicali poole.
- Infektsiooniohu tõttu peavad defektsed tooted olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne remonti või kaebuse esitamist.

## PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

## GARANTII














- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust oma turustaja või RUDOLF Medicaliga.

## KOHALDATAVAD STANDARDID JA JUHENDID TAASKASUTAMISEKS

- Meditsiiniseadmete töötlemise hügieeninõuded, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868-8: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN 13060: Meditsiinilised sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsed
- DIN EN ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed – Tootja poolt esitatava teabe juures kasutatavad sümbolid – Osa 1: Üldnõuded
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu-desinfitseerimisvahendid – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed

- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave
- DIN EN ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks

## SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi nr
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Meditsiiniseade