

## KÄYTTÖOHJEET (FI) VERESS-KANUULAT



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksa  
Puhelin +49 7463 9956-0  
Faksi +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




### LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA


#### TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medical Veress -kanyylejä. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

**Vain ammattikäyttöön:** Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttöön (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikat).

**Potilasjoukko:** Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski tietyssä potilasjoukossa.

 Poista pakkaus varovasti. Älä kosketa teräviä reunoja ja kärkiä. Älä käytä vaurioituneita instrumentteja äläkä tee niihin korjauksia.

 RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Instrumentit on tarkoitettu imuun ja huuhteluun/insufflaatioon kirurgisten toimenpiteiden aikana.

### VASTA-AIHE

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- **Noudata myös ohjeita kohdassa "LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖ".**
- Virheellinen käsittely ja kuluneet instrumentit voivat aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Yksi mahdollisista seurauksista on pneumoperitoneumin menetys vuotavien sulkuventtiilien vuoksi.
- Jos sisävaipaa ei irroteta välittömästi penetraation jälkeen, terävät kärjet voivat aiheuttaa sisäelinten vammoja.
- Saman insufflaatiokanyylin sisä- ja ulkovaippaa **ei saa** vaihtaa keskenään.
- Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkausreunoja, sillä niillä on loukkaantumisvaara.
- Virheellinen käyttö ja vääntämisestä/vipuista johtuva ylikuormitus voivat aiheuttaa murtumia ja pysyviä muodonmuutoksia.
- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.

### ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Toimintatarkastus osoittaa, toimivatko instrumentti ja sen komponentit oikein. Suorita toimintatarkastus kokoonpanon ja uudelleen käsittelyn jälkeen.

Tarkista seuraavat seikat:

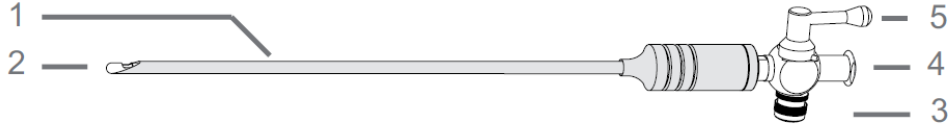
- Ulkoiset vauriot (esim. vääntyneet suojuukset, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä



Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen ja ennen sterilointia suosittelemme sulkuventtiilin voitelua instrumenttirasvalla.

## TUOTEKUVAUS

- Insufflaatiokanyyliä käytetään hiilidioksidin syöttämiseen vatsaonteloon laparoskooppisten toimenpiteiden aikana. Sisäänvirtaava kaasu nostaa vatsan seinämää ja minimoi siten sisäelinten vahingoittumisen riskin toimenpiteen aikana.
- Insufflaatiokanyyli koostuu sisä- ja ulkoholkista. Jousi työntää sisäholkin taaksepäin viillon hetkellä, jolloin ulkoholkin terävä kärki paljastuu. Sisäholkin tylppä distaalinen pää liukuu sitten taas eteenpäin ja peittää ulkoholkin terävän kärjen sisäelinten vahingoittumisen estämiseksi.
- Varaosia on saatavana pyynnöstä.



- 1 Ulompi vaippa
- 2 Sisempi vaippa
- 3 Jousikorkki
- 4 Luer Lock -liitäntä
- 5 Sulkuhana

\* Nämä käyttöohjeet koskevat useita malleja. Siksi kuvat voivat poiketa hieman instrumenteista.

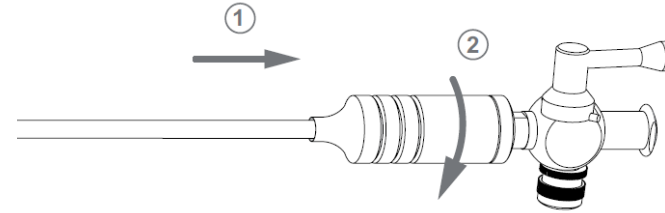
### Huomautukset:

Suurvirtauksinen insufflaatiokanyyli on halkaisijaltaan suurempi, jotta kaasun virtausnopeus on suurempi.

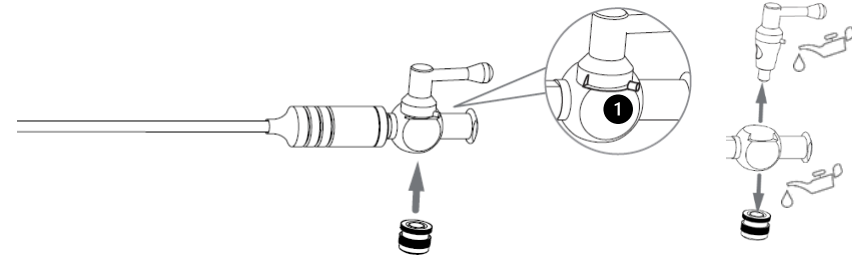
## INSTRUMENTIN KOKOAMINEN

**⚠ Epästeriloituista instrumenteista voi aiheutua infektoriski. Instrumentti on käsiteltävä uudelleen ennen kokoamista.**

Aseta ulompi vaippa (1) paikalleen ja kierrä se tiukalle (2).

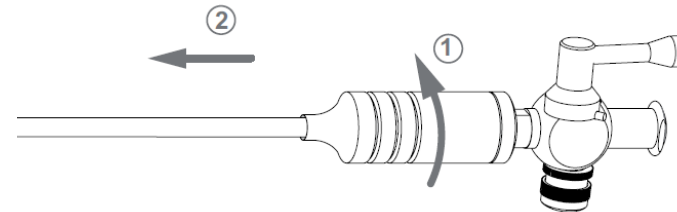


Aseta sulkuventtiilin tulppa sulkuventtiilin runkoon siten, että tappi (1) on syvennyksessä. Kierrä sitten sulkuventtiilin tulppa jousikorkkiin.

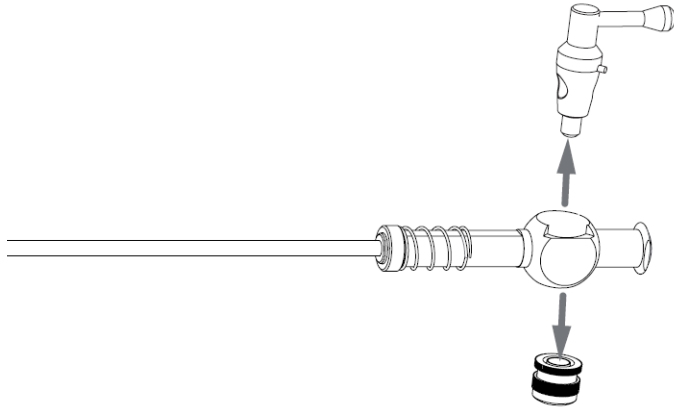


## INSTRUMENTIN PURKAMINEN

Kierrä ulkokuori (1) auki ja vedä ulkokuori (2) pois.



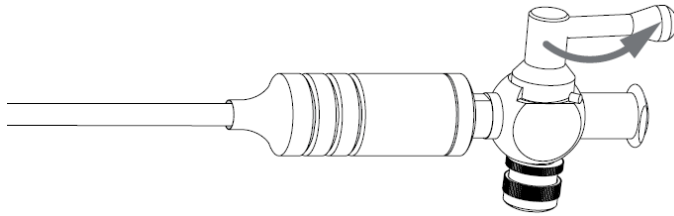
Kierrä jousikorkki auki ja poista sulkuventtiilin tulppa.



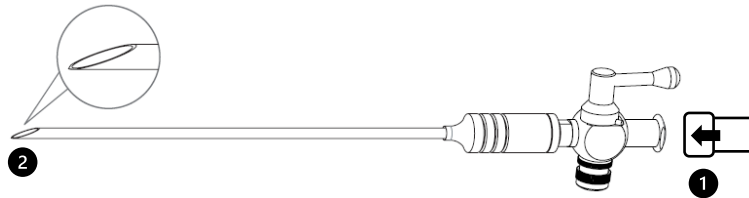
## LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖ

**!** Huomioi myös kohdassa "VAROITUKSET JA VAROTOIMET" olevat tiedot.

Lepoasento: kun sulkuventtiiliin vipu on kiinni, kaasua ei pääse vuotamaan.



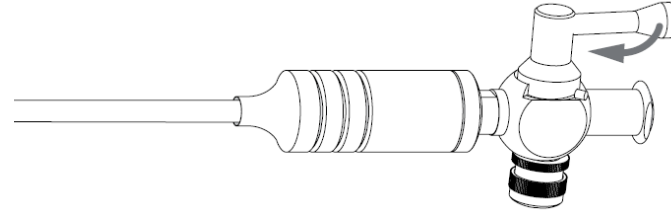
1. Liitä instrumentti insufflaattoriin Luer Lock -liitännän kautta insufflaatioputken avulla. (1)
2. Vedä sisävaipaa taaksepäin, jotta ulkovaipan terävä kärki (2) voi lävistää kehon.



**!** Instrumentin vaipan taantumisen aiheuttama loukkaantumisvaara:  
Pidä instrumenttia leikkauksen aikana peukalon ja etusormen välissä ja vakauta instrumentti etusormella vaipan keskellä.

**!** Ulkovaipan distaalinen pää on terävä:  
Tee viilto varovasti navan kautta ja vapauta sisävaipa välittömästi, jotta sisäelimet eivät vahingoitu.

3. Avaa nyt sulkuventtiiliin vipu, jotta kaasu voi virrata.



4. Poista lopuksi Veress-kanyyli, kun pneumoperitoneum on luotu.

## KÄSITTELYOHJEET

- Instrumentti on purettava ennen uudelleenkäsittelyä.
- Instrumentti on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei ehdi kuivua.
- Kun valitset toisen puhdistusaineen, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset tai vastaavat kansalliset suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä vain määriteltäviä puhdistusaineita. Jos käytät muita puhdistusaineita, ne on validoitava.
- Käytä korroosiosuojaa sisältäviä desinfiointiaineita.
- Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
- Muoviosat eivät saa joutua kosketuksiin vetyperoksidin (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) kanssa.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai aineita, koska pinta voi vaurioitua ja ruostua.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

## Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten
  - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
  - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
  - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne aiheuttavat jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien puhdistusta.

## Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä näkyvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Huuhtelee instrumentti kylmällä vedellä.
- Poista lika kylmällä vedellä. Voimakkaasti kiinnittyneisiin kudosjämiin suositellaan muoviharjaa.
- Huuhtelee ontelo kylmällä vedellä.

**Huomautus:** Jos huuhtelu kylmällä vedellä ei ole mahdollista, kääri instrumentti kosteaan liinaan, jotta jäännökset eivät kuivu.

## Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen varastointi ja kuljetus käsittelypaikalle on suoritettava suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

## Manuaalinen esipuhdistus

Ennen automaattista puhdistusta ja desinfiointia on suoritettava manuaalinen esipuhdistus, jotta kirurgiset jäämät eivät kuivu.

Puhdistus	Puhdistusaine	Annostus	pH-arvo
Entsyyminen	Cidezyme, Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (laimennettuna)

1. Aseta turvatrokarin piikki 0,8-prosenttiseen puhdistusliuokseen kylmävesihauteeseen viideksi minuutiksi. Ympäristön saastumisen välttämiseksi huuhtelee instrumentti vedenpinnan alapuolella.
2. Harjaa instrumentti kylmän veden alla, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut.
3. Pura instrumentti mahdollisimman pitkälle. Katso kohta ”Instrumentin purkaminen”.
4. Harjaa instrumentin sisä- ja ulkopinnat vesihauteessa pyöreällä harjalla, kunnes jälkiä ei enää näy.
5. Huuhtelee ontelo, poraukset ja kierteet ruiskupistoolilla: >10 sekuntia 3–5 baarin paineella.
6. Poista instrumentti vesihauteesta ja huuhtelee se kylmällä vedellä.
7. Aseta instrumentti yhdistettyyn puhdistus- ja desinfiointiaineeseen, jotta jäämät eivät kuivu.

## Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi

- Automaattista puhdistusta/desinfiointia tulisi suosia manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.
- Instrumentti on purettava puhdistusta varten. Poista kaikki suojakorkit.

- Liitä onteloilla varustetut instrumentit (putket, suojukset, letkut) sopivaan huuhtelujärjestelmään, jotta ontelot huuhdellaan.

## **Puhdistus ultraäänikylvyssä**

Puhdistusta komponentit lisäksi ultraäänikylvyssä ennen automaattista puhdistusta tai sen yhteydessä:

Lämpötila	Taajuus	Kesto
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuuttia

Käännä ja liikuta instrumentin osia ultraäänikylvyssä puhdistuksen aikana.

## **Puhdistusaine alkaliseen automaattiseen puhdistukseen pesukoneessa/desinfiointilaitteessa**

Puhdistus	Puhdistusaine	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	neodisher® FA, valmistaja Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (laimennettu)

**Pesukone/desinfiointilaitte (WD):** Miele G 7735 CD

## **Valmistelu:**

1. Aseta komponentit pesu-/desinfiointikoneen MIS-liukukärryyn sijoitettavaan seulakoriin, jotta puhdistusaine voi huuhdella kaikki sisä- ja ulkopinnat.
2. Sulje MIC-vaunun huuhtelujärjestelmän aukko, jos sellainen on.
3. Käynnistä puhdistusohjelma.

Ohjelma	Puhdistusaine	Kesto	Lämpötila °C
1. Esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	1 minuutti	Kylmä
2. Tyhjennys	----	----	----
3. Toistuva esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	3 minuuttia	Kylmä
4. Tyhjennys	----	----	----
5. Puhdistus	0,5 % emäksinen puhdistusaine	5 minuuttia	55 °C
6. Tyhjennys	----	----	----
7. Neutralointi	Deionisoitu vesi	2 minuuttia	----
8. Tyhjennys	----	----	----
9. Huuhtelu	Deionisoitu vesi	2 minuuttia	----
10. Tyhjennys	----	----	----

Ohjelma	Puhdistusaine	Kesto	Lämpötila °C
11. Kuivaus (kuivausvaihe WD:ssä)	----	15–25 minuuttia	90–110 °C
12. Poista instrumentti välittömästi WD-ohjelman päätyttyä.	----	----	----
13. Puhalla tarvittaessa instrumentti kuivaksi lääketieteellisellä paineilmalla.	----	----	----

## Desinfiointi

Laite	Desinfiointiaine	Lämpötila °C	Pitoaika
Getinge 88 -sarja	Deionisoitu vesi	90 + 3 °C	≥ 5 minuuttia

## HUOLTO, VALVONTA JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, lukkoihin, sulkimiin ja muihin vaikeasti tavoitettaviin kohtiin.
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessit on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava sen toiminnan, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja tarvittaessa vaihdettava.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta ”ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU”.

## PAKKAUS

- Instrumenttien pakkaus sterilointia varten on standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukainen.
- Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää.

## STERILOINTI

- Instrumentti on koottava sterilointia varten. Katso kohta ”Instrumentin kokoaminen”.
- Sterilointi on validoitu MMM-konsernin Selectomat S 3000 -sterilointilaitteella ja Fisher Scientificin Varioclaov 400 E -sterilointilaitteella. Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
- Aseta instrumentit sterilointilaitteeseen siten, että ne eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.

Kolminkertainen fraktioitu esivakuointi

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Paine	Kuivausaika
134 °C – 137 °C	3–5 minuuttia	3 bar 44 psi	Vähintään 10 minuuttia

## SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, mieluiten steriileissä astioissa.
- Säilytä steriilit astiat puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa kosteus on säädelty, huoneenlämmössä.
- Älä säilytä steriilejä astioita aggressiivisten aineiden, kuten alkoholin, happojen, emästen, liuottimien ja desinfiointiaineiden, läheisyydessä.
- Suojaa steriilit instrumentit auringonvalolta.

## TIETOJA UDELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

<b>Esipuhdistus</b>	Cidezyme, Johnson & Johnson
<b>Alkalinen puhdistusaine automaattiseen puhdistukseen</b>	neodisher® FA, Dr. Weigert
<b>Pesukone</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfiointilaite</b>	Getinge 88 -sarja
<b>Sterilointilaite</b>	– Selectomat S 3000, MMM Group – Varioclaov 400 E, Fisher Scientific
<b>Sterilointi</b>	Kosteaa lämpöä

## LISÄTIEDOT

- Jos määriteltyjä kemiallisia aineita ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.

## HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

## KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääketieteellisen tekniikan osastoon, jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.
- Infektoriskin vuoksi vialliset tuotteet on käsiteltävä kokonaan uudelleen ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

## ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medical -tuotteiden ongelmista kyseiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteiden vakavien tapahtumien sattuessa käyttäjän on ilmoitettava asiasta RUDOLF Medicalille valmistajana ja käyttäjän asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

## TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.

## SOVELLETTAVAT STANDARDIT JA OHJEET UUELLEENKÄSITTELYYN

- Hygienia-vaatimukset lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelylle, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 868-8: Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkinnällisille laitteille – Osa 8: Uudelleenkäytettävät sterilointisäiliöt höyrysterilointilaitteille, jotka ovat standardin EN 285 mukaisia – Vaatimukset ja testausmenetelmät
- DIN EN ISO 11607: Loppusteriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN 13060: Lääketieteelliset sterilointilaitteet – Pienet höyrysterilointilaitteet – Vaatimukset ja testaus
- DIN EN ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit

- DIN EN ISO 17664: Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665: Terveystuotteiden sterilointi – Kosteuslämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

## SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnälliset laitteet, MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla, höyrysterilointiin hyväksytyllä valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Lääkinnällinen laite