

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) VERESS KANILE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Njemačka
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




MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU


PROIZVOD

Ove upute za uporabu odnose se na RUDOLF Medical Veress kanule. Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.

 Pažljivo uklonite ambalažu. Ne dodirujte oštre rubove i vrhove. Ne koristite oštećene instrumente i ne obavljajte nikakve popravke.

 Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Instrumenti su namijenjeni za usisavanje i irigaciju/insuflaciju tijekom kirurških zahvata.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- **Molimo vas da također poštujete upute u odjeljku "UPOTREBA MEDICINSKOG SREDSTVA".**
- Postoji rizik od ozljeda zbog nepravilnog rukovanja i istrošenih instrumenata. Jedna od mogućih posljedica je gubitak pneumoperitoneuma zbog curenja slavina.
- Ako se unutarnja navlaka ne otpusti odmah nakon prodora, postoji rizik od ozljede unutarnjih organa oštrim vrhovima.
- Unutarnja i vanjska navlaka istih insuflacijskih kanula **ne smiju** se međusobno zamjenjivati.
- Koristite samo originalne dodatke.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Nepravilna uporaba i preopterećenje uvijanjem / poluganjem mogu dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Funkcionalni pregled pokazuje ispravno funkcioniranje instrumenta i njegovih komponenti. Funkcionalni pregled provodite nakon sastavljanja i nakon reprocesiranja.

Provjerite sljedeće:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirane navlake, udubljenja, žilice, pukotine ili oštri rubovi)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostatci sredstva za čišćenje ili dezinfekcijskog sredstva
- Slobodan prolaz kroz radne kanale



Nakon čišćenja i dezinfekcije, a prije sterilizacije, preporučujemo podmazivanje zapornog ventila instrumentnom mašću.

OPIS PROIZVODA

- Kanyla za insulaciju koristi se za unošenje ugljičnog dioksida u trbuh tijekom laparoskopskih zahvata. Ulasni plin podiže trbušni zid i time minimizira rizik od ozljede unutarnjih organa tijekom zahvata.
- Kanyla za insulaciju sastoji se od unutarnje i vanjske navlake. Pri rezanju, opruga pomiče unutarnju navlaku unatrag, izlažući oštar vrh vanjske navlake. Tupi distalni kraj unutarnje navlake zatim se ponovno pomakne naprijed i prekriva oštar vrh vanjske navlake kako bi se spriječila ozljeda unutarnjih organa.
- Režepni dijelovi dostupni su na zahtjev.



- 1 Vanjska navlaka
- 2 Unutarnja obloga
- 3 opružni poklopac
- 4 Luer Lock spoj
- 5 Preklopni ventil

* Ove upute za uporabu odnose se na više modela. Stoga se slike mogu neznatno razlikovati od instrumenata.

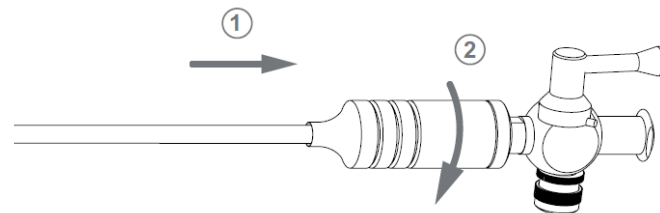
Napomene:

Verzija insulacijske kanile za veliki protok ima veći promjer kako bi se osigurala veća brzina protoka plina.

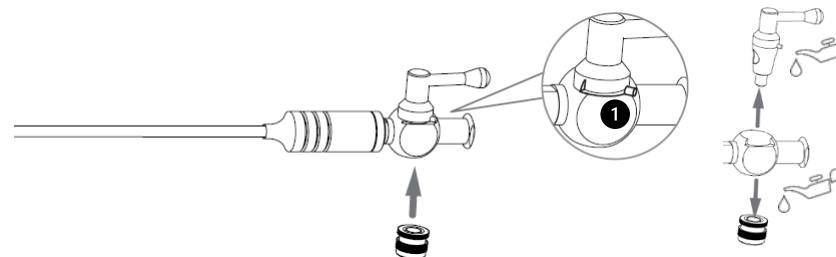
SKLAPANJE INSTRUMENTA

⚠ Postoji rizik od infekcije zbog nesternih instrumenata. Instrument se mora obraditi prije sastavljanja.

Umetnite vanjsku navlaku (1) i dobro je zategnite (2).

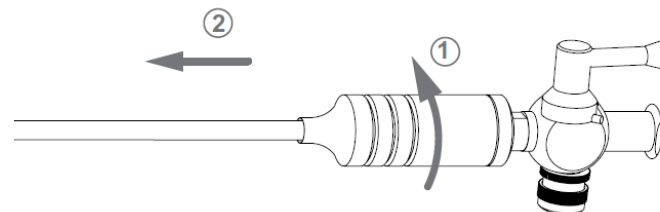


Umetnite čep slavine u tijelo slavine tako da je klin (1) pozicioniran u utor. Zatim zavijte čep slavine na opružni poklopac.

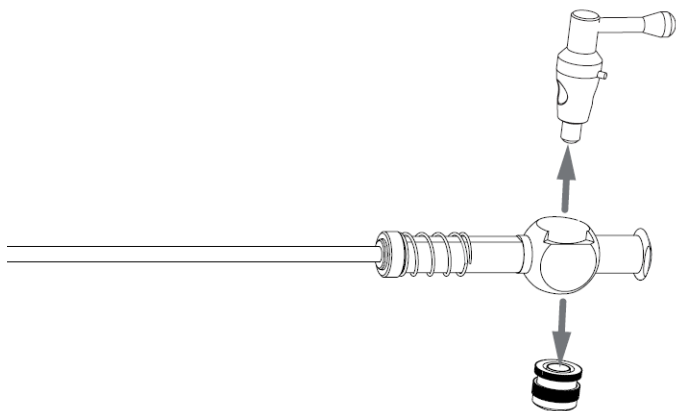


RAZGRADIVANJE INSTRUMENTA

Odvijte vanjsku navlaku (1) i skinite vanjsku navlaku (2).



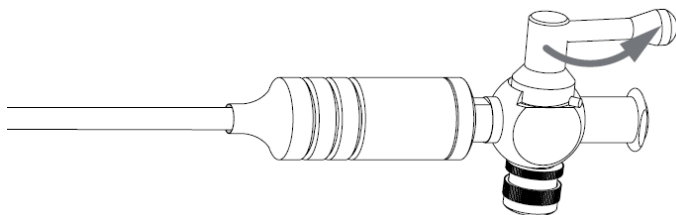
Odvijte opružni poklopac i izvadite čep slavine.



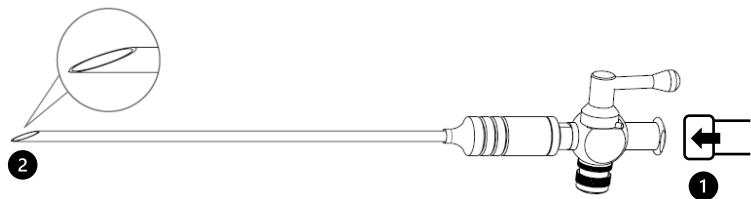
UPOTREBA MEDICINSKOG UREĐAJA

! Molimo vas da obratite pozornost i na informacije u odjeljku "UPOZORENJA I MJERE OPREZA".

Početni položaj: sve dok je poluga ventil-zatvarača zatvorena, plin ne može pobjeći.



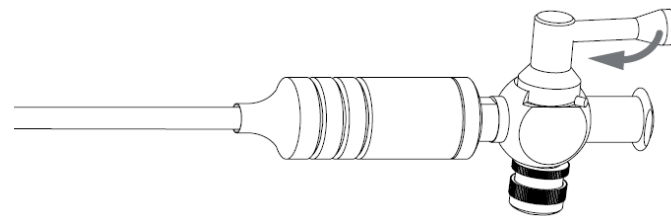
1. Povežite instrument s insuflatorom putem Luer Lock priključka pomoću cijevi za insuflaciju. (1)
2. Povucite unutarnju navlaku unatrag tako da oštar vrh (2) vanjske navlake može probiti tijelo.



! **Rizik od ozljede zbog uvijanja omotača instrumenta:**
Tijekom incizije držite instrument između palca i kažiprsta te ga stabilizirajte kažiprstom na sredini omotača.

! **Distalni kraj vanjske navlake je oštar:**
Pažljivo napravite rez kroz pupak i odmah otpustite unutarnju navlaku kako biste izbjegli oštećenje unutarnjih organa.

3. Sada otvorite polugu slavine kako bi plin mogao teći.



4. Na kraju, uklonite Veressovu kanilu nakon što je pneumoperitoneum stvoren.

UPUTE ZA PRERADU

- Instrument se mora rastaviti prije reprocesiranja.
- Instrument se mora obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Prilikom odabira drugog sredstva za čišćenje uzmete u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač perilice/dezinfektor uređaja preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ili dotične nacionalne preporuke.
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako koristite druga sredstva za čišćenje, potrebno ih je validirati.
- Koristite dezinfekcijska sredstva s zaštitom od korozije.
- Ne ispirati pod toplom vodom.
- Plastične komponente ne smiju doći u kontakt s vodikovim peroksidom (H₂O₂).
- Ne koristite abrazivne četke, spužve ili sredstva jer može doći do korozije ako je površina oštećena.
- Ne ostavljajte instrumente u dezinfekcijskom sredstvu predugo. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija treba prednostiti ručnom čišćenju / dezinfekciji, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

Ograničenja

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa obrade
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva ili vruću vodu (>40 °C), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka što može otežati čišćenje instrumenata.

Početa obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Također se moraju obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Ispirati instrument hladnom vodom.
- Uklonite kontaminaciju hladnom vodom. Za snažno naslage tkivnih ostataka preporučuje se plastična četka.
- Ispirite lumen hladnom vodom.

Napomena: Ako ispiranje hladnom vodom nije moguće, omotajte instrument vlažnom krpom kako bi se spriječilo sušenje ostataka.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Ručno predčišćenje

Prije automatiziranog čišćenja i dezinfekcije potrebno je ručno predčišćenje kako bi se spriječilo sušenje kirurških ostataka.

Čišćenje	Sredstvo za čišćenje	Doza	pH vrijednost
Enzimska	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson	0,8%	7,8 - 8,8 (razrijeđeno)

1. Stavite sigurnosni trokar u kadu s hladnom vodom i 0,8 %-tnom otopinom za čišćenje na 5 minuta. Kako biste izbjegli kontaminaciju okoliša, ispirite instrument ispod razine vode.
2. Istrljajte instrument pod hladnom vodom dok sva vidljiva kontaminacija ne bude uklonjena.
3. Rastavite instrument što je više moguće. Pogledajte odjeljak "Rastavljanje instrumenta".
4. Četkajte unutrašnjost i vanjštinu instrumenta u vodi kupke okruglom četkom dok se ne uklone svi ostaci.
5. Ispirite lumen, bušotine i navoje pomoću raspršivača: >10 sekundi pri 3 - 5 bara.
6. Izvadite instrument iz vodene kupke i isperite ga hladnom vodom.
7. Stavite instrument u kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju kako biste spriječili sušenje ostataka.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Automatsko čišćenje / dezinfekcija treba preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.
- Instrument se mora rastaviti radi čišćenja. Uklonite sve zaštitne čepove.
- Povežite instrumente koji imaju lumen (cijevi, omotači, crijeva) na odgovarajući sustav za ispiranje kako biste osigurali ispiranje lumena.

Čišćenje u ultrazvučnoj kupki

Dodatno očistite komponente u ultrazvučnoj kadi prije ili u kombinaciji s automatiziranim čišćenjem:

Temperatura	Frekvencija	Trajanje
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuta

Okrenite i pomičite komponente instrumenta u ultrazvučnoj kupki tijekom čišćenja.

Sredstvo za čišćenje za alkalno automatsko čišćenje u perilici/dezinfektoru

Čišćenje	Sredstvo za čišćenje	Doza	pH vrijednost
Alkalni	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert	0,5%	12,2 - 14 (razrijeđeno)

Perilica/dezinfektor (WD): Miele G 7735 CD

Priprema:

1. Postavite komponente u rešetkasti spremnik na klizni kolica MIS perilice/dezinfekcijskog uređaja tako da sredstvo za čišćenje može isprati sve unutarnje i vanjske površine.
2. Ako je dostupno, zatvorite otvor sustava za ispiranje na MIC kolicima.
3. Pokrenite program čišćenja.

Program	Sredstvo za čišćenje	Trajanje	Tem. °C
1. Predispiranje	Hladna voda iz slavine	1 minuta	Hladno
2. Ocjeđivanje	----	----	----
3. Ponovljeno predispiranje	Hladna voda iz slavine	3 minute	Hladno
4. Ocjeđivanje	----	----	----
5. Čišćenje	0,5% alkalni srednik za čišćenje	5 minuta	55°C
6. Ispuštanje	----	----	----
7. Neutralizacija	Demineralizirana voda	2 minute	----
8. Ispuštanje	----	----	----
9. Ispranje	Demineralizirana voda	2 minute	----
10. Ocjeđivanje	----	----	----
11. Sušenje (faza sušenja u WD-u)	----	15 - 25 minuta	90 - 110 °C

Program	Sredstvo za čišćenje	Trajanje	Tem. °C
12. Odmah uklonite instrument nakon završetka programa WD.	----	----	----
13. Po potrebi ispuhajte instrument medicinskim komprimiranim zrakom dok ne osuši.	----	----	----

Dezinfekcija

Uređaj	Dezinficijens	Temperaturu °C	Vrijeme držanja
Getinge 88 serija	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥ 5 minuta

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije instrumente je potrebno podvrgnuti vizualnom i funkcionalnom pregledu. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebnu pozornost treba posvetiti utorima, bravama, zatvaračima i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci/tekućine i dalje vidljivi, postupci čišćenja i dezinfekcije moraju se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti radi li ispravno, ima li znakova trošenja i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati medicinskim bijelim uljem, bez silikona i biološki kompatibilnim.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Vidi također "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Zubate i oštre reznice ne smiju perforirati ambalažu za sterilizaciju.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, treba paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarnog šava ili trganja pakiranja.

STERILIZACIJA

- Instrument se mora sastaviti za sterilizaciju. Pogledajte odjeljak "Sklapanje instrumenta".
- Validacija sterilizacije provedena je pomoću sterilizatora Selectomat S 3000 tvrtke MMM Group i Varioclaov 400 E tvrtke Fisher Scientific. Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za sterilizator.
- Postavite instrumente u sterilizator tako da se ne dodiruju i da para može slobodno cirkulirati.

Trostruka frakcijska pred-vakum

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja	Pritisak	Vrijeme sušenja
134 °C - 137 °C	3 - 5 minuta	3 bara 44 psi	Najmanje 10 minuta

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u okruženju s niskom razinom mikroba, suhom, čistom i bez prašine, po mogućnosti u sterilnim spremnicima.
- Sterilne posude čuvajte u čistom i suhom okruženju s kontroliranom vlažnošću na sobnoj temperaturi.
- **Ne** pohranjujte sterilne posude u blizini agresivnih tvari kao što su alkohol, kiseline, baze, otapala i dezinfekcijska sredstva.
- Čuvajte sterilizirane instrumente podalje od sunčeve svjetlosti.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

Tijekom postupka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Predčišćenje	Cidezyme od Johnson & Johnson
Alkalni sredstvo za čišćenje za automatsko čišćenje	neodisher® FA od Dr. Weigerta
Perilica	Miele G 7735 CD
Dezinfector	Getinge 88 Series
Sterilizator	– Selectomat S 3000 iz MMM Grupe – Varioclaov 400 E od Fisher Scientific
Sterilizacija	Vlažna toplina

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj proces.

ODLAGANJE

- Tek nakon što su proizvodi pravilno očišćeni i dezinficirani, treba ih zbrinuti u skladu s propisima.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se odjelu za medicinsku tehnologiju, distributeru ili tvrtki RUDOLF Medical.
- Zbog rizika od infekcije, neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik treba prijaviti sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical odgovarajućem distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

JAMSTVO














- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih neusklađenosti, molimo kontaktirajte svog distributera ili RUDOLF Medical.

PRIMJENJIVE NORMATIVE I SMJERNICE ZA REPROCESIRANJE

- Higijenski zahtjevi za reprocesiranje medicinskih proizvoda, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 868-8: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju za parne sterilizatore u skladu s EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje medicinskih proizvoda za terminalnu sterilizaciju
- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku upotrebu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
- DIN EN ISO 15883-1: Mašine za pranje i dezinfekciju - Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja

- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog sredstva za obradu medicinskih sredstava
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda - Vlažna toplina - Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Serijski broj
	Artikl. br.
	Broj po pakiranju
	Nesterilan
	Opres
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim medicinskim bijelim uljem odobrenim za parnu sterilizaciju.
	Čuvati na suhom
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Medicinski uređaj