

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) VERESS KANÜLÖK



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




KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical Veress kanülökre vonatkozik. Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakemberek (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.

 A csomagolást óvatosan távolítsa el. Ne érintse meg az éles széléket és a hegyeket. Ne használjon sérült eszközöket, és ne végezzen javításokat.



A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A műszerek sebészeti beavatkozások során történő szívásra és öblítésre/inflációra szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Kérjük, vegye figyelembe a „AZ ORVOSI ESZKÖZ HASZNÁLATA” részben található utasításokat is.**
- A helytelen kezelés és a kopott eszközök sérülést okozhatnak. Az egyik lehetséges következmény a stopcsapok szivárgása miatt a pneumoperitoneum elvesztése.
- Ha a belső hüvelyt a behatolás után nem szabadíjták fel azonnal, a belső szervek megsérülhetnek az éles pontok miatt.
- Ugyanazon insufflációs kanülök belső és külső hüvelyeit **nem szabad** felcserélni.
- Kizárólag eredeti tartozékokat használjon.
- Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- A helytelen használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne használjon fémkefét, éles szerszámokat vagy csiszolóanyagokat, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisz, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzégnyúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A működési ellenőrzés során megállapítható, hogy a műszer és alkatrészei megfelelően működnek-e. A működési ellenőrzést az összeszerelés és az újrahasznosítás után kell elvégezni.

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált hüvelyek, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Tisztítószert vagy fertőtlenítőszer maradványok
- Szabad átvjárás a munkacsatornákon keresztül



A tisztítás és fertőtlenítés után, valamint a sterilizálás előtt javasoljuk a csapszelep kenését műszerkrémzappannal.

TERMÉKLEÍRÁS

- Az insufflációs kanült a laparoszkópos beavatkozások során a szén-dioxid hasüregbe juttatására használják. A beáramló gáz felemeli a hasfalat, így minimalizálva a beavatkozás során a belső szervek sérülésének kockázatát.
- Az insufflációs kanül egy belső és egy külső hüvelyből áll. A bemetszés pillanatában egy rugó visszanyomja a belső hüvelyt, így a külső hüvely éles hegye láthatóvá válik. A belső hüvely tompa distális vége ezután ismét előre csúszik, és eltakarja a külső hüvely éles hegyét, hogy megakadályozza a belső szervek sérülését.
- Pótalkatrészek kérésre rendelkezésre állnak.



- 1 Külső hüvely
- 2 Belső hüvely
- 3 Rugós sapka
- 4 Luer Lock csatlakozó
- 5 Elzárócsap

* Ez a használati utasítás több modellre vonatkozik. Ezért a képek kissé eltérhetnek a műszerektől.

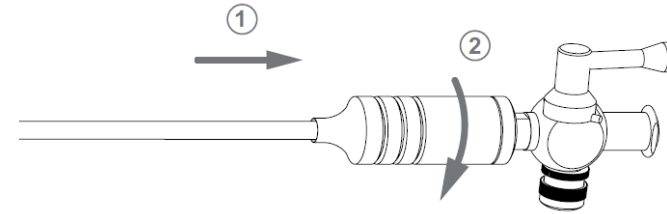
Megjegyzések:

A nagy áramlású insufflációs kanül átmérője nagyobb, hogy biztosítsa a nagyobb gázáramlást.

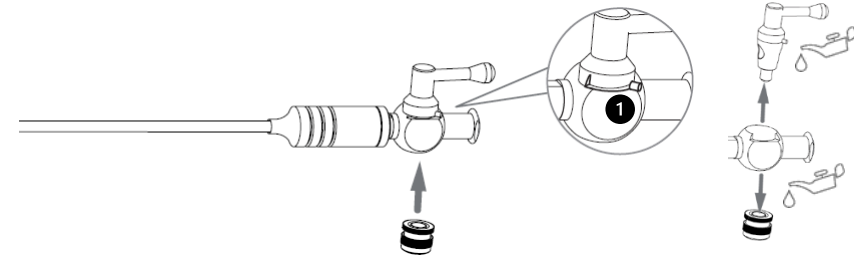
A MŰSZER ÖSSZESZERELÉSE

⚠ A nem steril műszerek fertőzésveszélyt jelentenek. A műszert az összeszerelés előtt újra kell feldolgozni.

Helyezze be a külső hüvelyt (1) és csavarja meg (2).

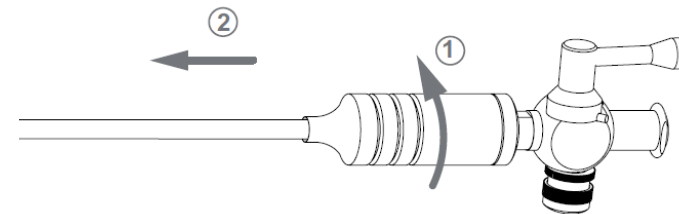


Helyezze be a csapdugót a csap testébe úgy, hogy a csap (1) a mélyedésben legyen. Ezután csavarozza a csapdugót a rugós kupakhoz.

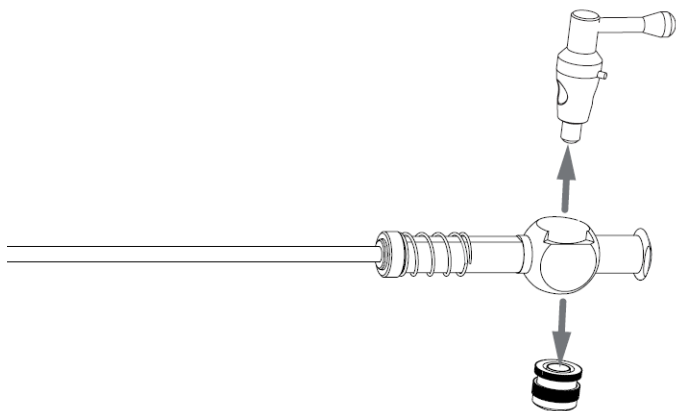


A MŰSZER SZÉTSZERELÉSE

Csavarja le a külső hüvelyt (1) és húzza le a külső hüvelyt (2).



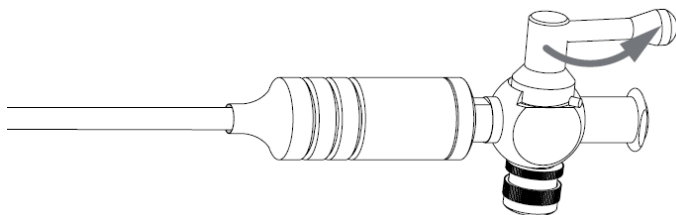
Csavarja le a rugós kupakot, és vegye le a csapdugót.



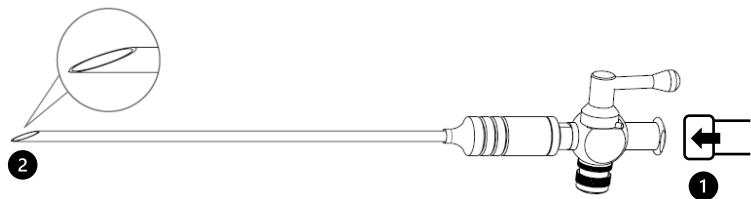
AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ HASZNÁLATA

! Kérjük, vegye figyelembe a „FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK” részben található információkat is.

Nyugalmi helyzet: amíg a zárócsap karja zárva van, a gáz nem tud kiszivárogni.



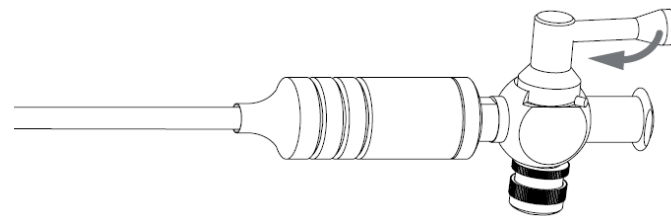
1. Csatlakoztassa a műszert az insufflátorhoz a Luer Lock csatlakozáson keresztül egy insufflációs cső segítségével. (1)
2. Húzza vissza a belső hüvelyt, hogy a külső hüvely éles hegye (2) átszúrja a testet.



! **A műszer hüvelyének meggörbülése miatt fennálló sérülésveszély:**
A bemetszés során tartsa a műszert a hüvelykujja és a mutatóujja között, és stabilizálja a műszert a mutatóujjával a hüvely közepén.

! **A külső hüvely distális vége éles:**
Óvatosan végezze el a bemetszést a köldökön keresztül, és azonnal engedje el a belső hüvelyt, hogy ne sérüljenek a belső szervek.

3. Most nyissa meg a csapkarot, hogy a gáz áramolhasson.



4. Végül, miután létrehozta a pneumoperitoneumot, távolítsa el a Veress-kanült.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A műszert újrafelhasználás előtt szét kell szerelni.
- A műszert a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását.
- Más tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a mosó-/fertőtlenítő gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó ajánlásait, illetve az adott ország ajánlásait.
- Ne használjon rögzítőszereket.
- Csak a megadott tisztítószereket használja. Ha más tisztítószereket használ, azokat validálnia kell.
- Korrozóvédő fertőtlenítőszereket használjon.
- Ne öblítse le forró vízzel.
- A műanyag alkatrészek nem kerülhetnek érintkezésbe hidrogén-peroxiddal (H₂O₂).
- Ne használjon súrolókefét, súrolószivacsot vagy súrolószert, mert a felület megsérülése esetén korrózió léphet fel.
- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítőszertben. Kövesse a fertőtlenítőszert gyártójának utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, megismételhetők és így validálhatók.

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami ronthatja a műszerek tisztítását.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- A hibás eszközöket láthatóan meg kell jelölni. Ezenkívül újra kell dolgozni őket, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- Öblítse le a műszert hideg vízzel.
- A szennyeződések hideg vízzel távolítsa el. Erősen lerakódott szövetmaradványok esetén műanyag kefe használata ajánlott.
- Öblítse ki a lumenet hideg vízzel.

Megjegyzés: Ha hideg vízzel való öblítés nem lehetséges, csomagolja be a műszert egy nedves ruhába, hogy a maradványok ne száradjanak meg.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolását és a felújítási helyre történő szállítását zárt tartályban/konténerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

Kézi előtisztítás

Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés előtt kézi előtisztításra van szükség, hogy megakadályozzák a műteti maradványok kiszáradását.

Tisztítás	Tisztítószer	Adagolás	pH-érték
Enzim	Cidezyme, Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (hígított)

1. Helyezze a biztonsági trokár hegyét 5 percre 0,8%-os tisztítóoldattal töltött hideg vízfürdőbe. A környezeti szennyeződés elkerülése érdekében öblítse le a műszert a vízszint alatt.
2. Hideg víz alatt kefélje meg a műszert, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.
3. Szerelje szét a műszert, amennyire csak lehetséges. Lásd a „A műszer szétszerelése” című részt.
4. A műszer belsejét és külsejét kerek kefével kefelezze meg vízfürdőben, amíg minden látható szennyeződés eltűnik.
5. Öblítse le a lumeneket, furatokat és menetekeket szórópisztollyal: >10 másodpercig 3–5 bar nyomáson.
6. Vegye ki a műszert a vízfürdőből, és öblítse le hideg vízzel.
7. Helyezze a műszert egy kombinált tisztító- és fertőtlenítő oldatba, hogy a maradványok ne száradjanak meg.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

- A műszert tisztítás céljából szét kell szerelni. Távolítsa el az összes védőfedelelet.
- Csatlakoztassa a lumenes eszközöket (csövek, hüvelyek, tömlők) egy megfelelő öblítő rendszerhez, hogy a lumenek kiöblítésre kerüljenek.

Tisztítás ultrahangos fürdőben

Az automatizált tisztítás előtt vagy azzal kombinálva tisztítsa meg a komponenseket ultrahangos fürdőben is:

Hőmérséklet	Frekvencia	Időtartam
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 perc

A tisztítás során forgassa és mozgassa a műszer alkatrészeit az ultrahangos fürdőben.

Tisztítószer lúgos automatikus tisztításhoz a mosó-/fertőtlenítőberendezésben

Tisztítás	Tisztítószer	Adagolás	pH-érték
Alkálikus	neodisher® FA Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (hígított)

Mosó/fertőtlenítő (WD): Miele G 7735 CD

Előkészítés:

1. Helyezze az alkatrészeket egy szítás tálcára a mosó- és fertőtlenítőgép MIS becsúsztható kocsián, hogy a tisztítószer minden belső és külső felületet átmohasson.
2. Ha rendelkezésre áll, zárja le a MIC koci öntöző rendszerének nyílását.
3. Indítsa el a tisztítási programot.

Program	Tisztítószer	Időtartam	Hőmérséklet °C
1. Előmosás	Hideg csapvíz	1 perc	Hideg
2. Leeresztés	----	----	----
3. Ismételt előöblítés	Hideg csapvíz	3 perc	Hideg
4. Leeresztés	----	----	----
5. Tisztítás	0,5% lúgos tisztítószer	5 perc	55 °C
6. Leeresztés	----	----	----
7. Semlegesítés	Ionmentes víz	2 perc	----
8. Leeresztés	----	----	----
9. Öblítés	Ionmentes víz	2 perc	----
10. Leeresztés	----	----	----

Program	Tisztítószer	Időtartam	Hőmérséklet °C
11. Szárítás (szárítási fázis a WD-ben)	----	15–25 perc	90–110 °C
12. A WD program befejezése után azonnal vegye ki a műszert a készülékből.	----	----	----
13. Szükség esetén fújja ki a műszert orvosi sűrített levegővel, amíg megszárad.	----	----	----

Fertőtlenítés

Eszköz	Fertőtlenítőszer	Hőmérséklet °C	Várakozási idő
Getinge 88 sorozat	Ionmentes víz	90 + 3 °C	≥ 5 perc

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (látható maradványoktól menteseknek). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, reteszekre, zárókra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatokat meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis, orvosi fehér olajjal kell kenni és karbantartani.
- A hibás termékeket a teljes újrafelhasználási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Lásd még a jelen utasítás „MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS” című részét.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.

- Egyedi csomagolás esetén ügyelni kell arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna.

STERILIZÁLÁS

- A műszert sterilizálás előtt össze kell szerelni. Lásd a „A műszer összeállítása” című részt.
- A sterilizálást az MMM Group Selectomat S 3000 sterilizálóval és a Fisher Scientific Varioclaov 400 E sterilizálóval validálták. A sterilizálók validálása a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványoknak megfelelően történt.
- Kövesse a sterilizáló gyártójának utasításait.
- Helyezze a műszereket úgy a sterilizálóba, hogy azok ne érjenek egymáshoz, és a gőz szabadon keringhessen.

Hármas frakcionált elővákuum

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő	Nyomás	Szárítási idő
134 °C – 137 °C	3–5 perc	3 bar 44 psi	Legalább 10 perc

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes környezetben, lehetőleg steril tartályokban tárolja.
- A steril tartályokat tiszta, száraz, szabályozott páratartalmú környezetben, szobahőmérsékleten tárolja.
- **Ne** tárolja a steril tartályokat agresszív anyagok, például alkohol, savak, bázisok, oldószerek és fertőtlenítőszer közelében.
- A steril eszközöket tartsa távol a napfénytől.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálási eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Előzetes tisztítás	Cidezyme a Johnson & Johnson-tól
Alkálikus tisztítószer automatizált tisztításhoz	neodisher® FA a Dr. Weigert-től
Mosógép	Miele G 7735 CD
Fertőtlenítő	Getinge 88 sorozat
Sterilizáló	– Selectomat S 3000 az MMM Group-tól – Varioclaov 400 E a Fisher Scientific-től
Sterilizálás	Nedves hő

TÖBB

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak ellenőriznie kell a folyamatot.

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatot vagy tartályt, hogy harmadik személyek ne sérüljenek meg.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját maga. A szervizelést és javításokat csak megfelelően képzett és felkészült személyek végezhetik. Ha kérdése van, forduljon orvostechnikai osztályához, forgalmazójához vagy a RUDOLF Medicalhoz.
- A fertőzésveszély miatt a hibás termékeket a javításra vagy reklamációra való visszaküldés előtt teljes újrafelhasználhatósági eljárásnak kell alávetni.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA














- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen eltérés esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával vagy a RUDOLF Medical-lal.

ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK ÉS ÚTMUTATÓK AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSHOZ

- Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök újrahasznosítására vonatkozóan, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868-8: Csomagolás végső sterilizálású orvostechnikai eszközökhöz – 8. rész: Újrafelhasználható sterilizáló tartályok gőzsterilizátorokhoz, az EN 285 szabványnak megfelelően – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizáló berendezések – Kis gőzsterilizáló berendezések – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információkhoz használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok

- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása során megadandó információk
- DIN EN ISO 17665: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek (MDR) megfelelően, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra jóváhagyott orvosi fehér olajjal.
	Száraz helyen tárolja
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz