

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) VERESS-KANÚLUR



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Þýskaland
Sími +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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




Vinsamlegast lesið áður en endurvinnsla fer fram og geymið á öruggan stað


VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda um RUDOLF Medical Veress-kanúlur. Þú hefur fengið hágæða vöru, og rétt meðferð og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Aðeins til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki).

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og fagþekkingu, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.

 Fjarlægjið umbúðirnar af mikilli varúð. Snertið ekki skarpar brúnir né odda. Ekki nota skemmd tæki og ekki framkvæma viðgerðir.

 RUDOLF Medical tæki eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterilísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÁÆTLUÐ NOTKUN

Tækin eru ætluð til sogunar og skola/uppblásturs við skurðaðgerðir.

MÓTBÆRI

Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.

VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁÐ

- Vinsamlegast fylgið einnig leiðbeiningunum í kaflanum "NOTKUN LÆKINGATÆKISINS".
- Áhætta er á meiðslum vegna rangrar meðferðar og slitna tækja. Ein af mögulegum afleiðingum er tap á loftþrýstingi kviðarhols vegna leka í lokuðum krana.
- Ef innri hylkið er ekki losað strax eftir innstungu er hættu á meiðslum á innri líffærum af völdum skarpar odda.
- Innri og ytri hylki sömu loftfyllingarkönnlu **má ekki** skipta um.
- Notaðu eingöngu upprunalega aukahluti.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skerpuþil, þar sem hættu er á meiðslum.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota málmursta, beitt verkfæri eða slípiefni, því þau geta skemmt yfirborðið sem getur leitt til tæringar.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNISKOUN OG ATHUYNING Á STARFSHÆFNI

Virknisskoðunin sýnir hvort tækið og íhlutir þess virki eðlilega. Framkvæmið virknisskoðun eftir samsetningu og eftir vinnslu.

Skoðið eftir eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaðar hulstrar, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar hreinsiefnis eða sóttthreinsiefnis
- Frjáls gangur um vinnugöng



Eftir hreinsun og sóttthreinsun og áður en sterilísing fer fram, mælum við með að smyrja lokann með tækjasmjöri.

VÖRULÝSING

- Innblástursslunga er notuð til að blása koltvíoxíði inn í kviðarhol í aðgerðum með kviðsjón. Gasið sem streymir inn lyftir kviðveggnum og dregur þannig úr líkum á meiðslum á innri líffærum meðan á aðgerðinni stendur.
- Innblástursslunga samanstendur af innri og ytri hylki. Fjöðrun ýtir innra hylkinu aftur á bak í augnabliki skurðsins og afhjúpar beitta oddinn á ytra hylkinu. Fletur neðri enda innra hylkisins rennur þá aftur fram og hylur beitta oddinn á ytra hylkinu til að koma í veg fyrir meiðsli á innri líffærum.
- Varahlutir fást eftir beiðni.



- 1 Ytri hulstur
- 2 Innri hulstur
- 3 Fjöðruhattur
- 4 Luer-lás tenging
- 5 Lokakran

* Þessar notkunarleiðbeiningar gilda um nokkur gerðir. Þess vegna geta myndirnar verið örlítið frábrugðnar tækjunum.

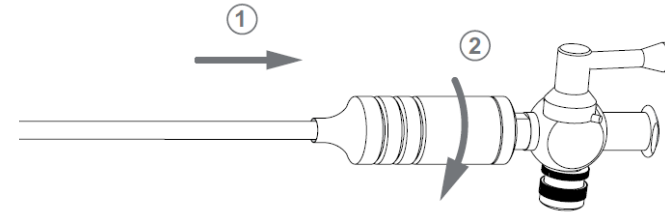
Athugasemdir:

Hágæsaútgáfan af blásarkönulunni hefur stærri þvermál til að tryggja hærri gasstreymishraða.

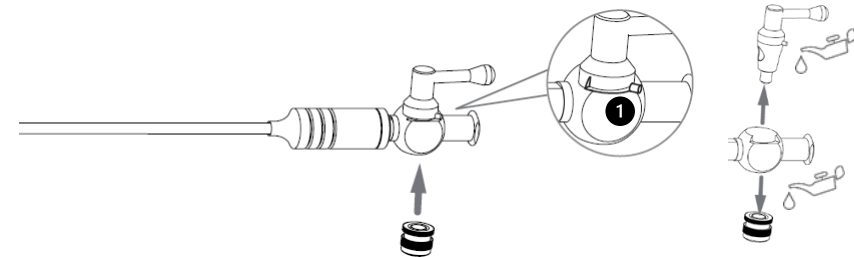
SAMSETNING TÆKISINS

⚠ Hætta er á sýkingu vegna ósterílla tækja. Tækið skal afgerla áður en það er sett saman.

Settu ytri hulstur (1) og skrúfaðu það þétt (2).

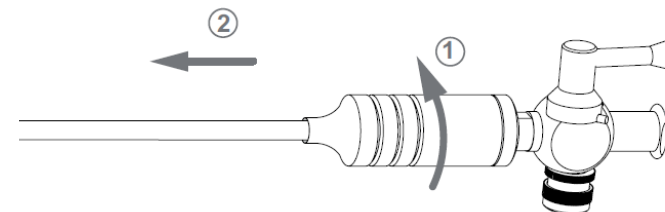


Settu stöðulokapinn í stöðulokahylkið, þannig að pinninn (1) sé staðsettur í holunni. Skrúfaðu síðan stöðulokapinn á gormhettuna.

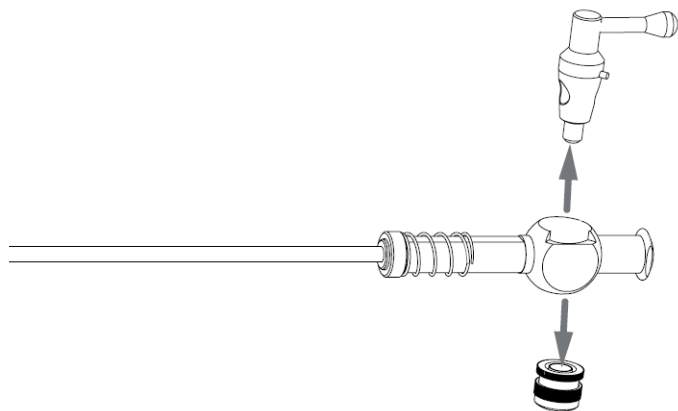


AÐSKIPTI TÆKISINS

Afsnúið ytri hulstrinu (1) og takið það af (2).



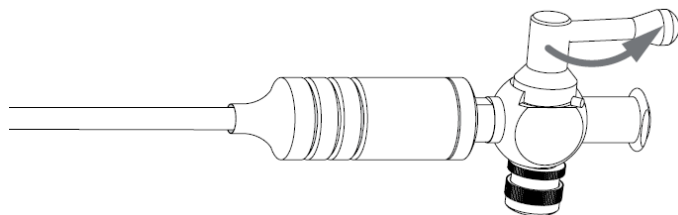
Afsnúið gormlokinu og takið stöðulokapropuna úr.



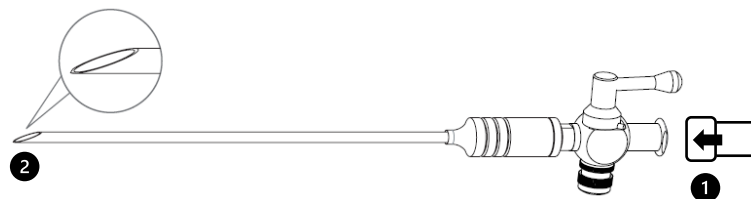
NOTKUN LÆKNINGATÆKISINS

! Vinsamlegast athugið einnig upplýsingarnar í kaflanum "VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁG".

Hvíldarstaða: svo lengi sem lokarinn er lokaður getur enginn gas lekið út.



1. Tengdu tækið við loftdæluna með Luer Lock-tengingu með loftdælutúbu. (1)
2. Dragðu innri hulstur aftur svo skarpa oddi (2) ytra hulstursins geti brotið sér leið inn í líkamann.



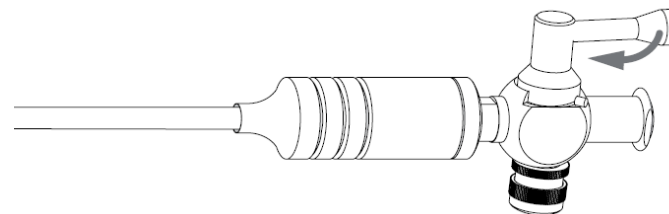
! **Áhætta á meiðslum vegna þess að hulstur tækisins krullar:**

Á meðan á skurðinum stendur skaltu halda tækinu milli þumals og vísifingurs og styðja það með vísifingri um miðbik slíðursins.

! **Fjærendi ytri hulstursins er beittur:**

Gerðu skurðinn varlega í gegnum navlinn og losaðu innri slíðuna strax til að forðast skaða á innri líffærum.

3. Opnið nú lokatogann til að láta gasið flæða.



4. Að lokum skal fjarlægja Veress-kanúlu eftir að loftfylling kviðarholsins hefur verið framkvæmd.

ENDURMEÐFERÐARLEIÐBEININGAR

- Tækið skal taka í sundur áður en það er endurunnið.
- Tækið skal endurvinna innan eins klukkutíma eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á því.
- Þegar valið er annað hreinsiefni skuli taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi þvotta-/sótthreinsitækis mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýsku félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), eða viðeigandi landsbundinna ráðlegginga.
- Ekki nota nein festiefni.
- Notaðu eingöngu tilgreind hreinsiefni. Ef notuð eru önnur hreinsiefni þarf að staðfesta þau.
- Notaðu sótthvítiefni með tæringarvörn.
- Ekki skola undir heitu vatni.
- Plasthlutar mega ekki komast í snertingu við vetnisperoxíð (H_2O_2).
- Ekki nota slípanði burstu, svampa eða efni, þar sem tærun getur átt sér stað ef yfirborðið skemmist.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.
- Vélræn hreinsun/sýklalyfjun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjun, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

Takmarkanir

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurvinnslulota
 - Gæði umönnunar, meðferðar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), því það veldur hörðun leifanna sem getur skert hreinsun tækjanna.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðir tæki skulu bera áberandi merkingu. Þau skulu einnig gangast undir endurvinnsluferli áður en þeim er fargað eða skilað.
- Skolið tækið með köldu vatni.
- Fjarlægjið mengun með köldu vatni. Plastbursti er mælt með til að fjarlægja þykklega uppþornaða vefjarleifar.
- Skolið holrúmið með köldu vatni.

Athugið: Ef ekki er hægt að skola með köldu vatni, pakkið tækinu í votan klút til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á tækjunum til vinnslustaðarins skal fara fram í lokuðu ílátí/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Handvirk forhreinsun

Áður en sjálfvirk hreinsun og sóttahreinsun fer fram er nauðsynlegt að framkvæma handvirka forhreinsun til að koma í veg fyrir að skurðleifar þorni.

Hreinsun	Hreinsiefni	Skammtur	pH-gildi
Ensím	Cidezyme frá Johnson & Johnson	0,8%	7,8 - 8,8 (þynnt)

1. Settu öryggisrocarspjót í kalt vatnsbað með 0,8% hreinsilausn í 5 mínútur. Til að forðast mengun umhverfis, skolaðu tækið undir vatnsborðinu.
2. Burstaðu tækið undir kaldu vatni þar til allt sýnilegt mengunarefni hefur verið fjarlægt.
3. Rífdið tækið í sundur eins langt og mögulegt er. Sjá kafla "Aftöku tækisins".
4. Burstaðu inn- og utanhlið tækisins í vatnsbaði með kringlóttum burstu þar til engar leifar sjást.
5. Skolið ljóshola, borholur og þræði með úðabrúsa: >10 sekúndur við 3 - 5 bar.
6. Takið tækið úr vatnsbaðinu og skolið það með köldu vatni.
7. Settu tækið í sameinaða hreinsunar- og sóttahreinsilausn til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

Vélræn hreinsun og sóttahreinsun

- Sjálfvirk hreinsun/sýklalyfjun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjun, þar sem sjálfvirk ferli er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.
- Tækið skal taka í sundur til þrifa. Fjarlægjið allar verndarhettur.
- Tengjið þau tæki sem hafa lúmen (rör, hulstrur, slöngur) við hentugt skolkkerfi til að tryggja að lúmenin skolist.

Hreinsun í ómtíðnibaði

Hreinsið íhlutina aukalega í ómtíðnisbaði áður en eða samhliða sjálfvirkri hreinsun:

Hitastig	Tíðni	Lengd
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 mínútur

Snúðu og hreyfðu íhluti tækisins í ofurtónabaðinu meðan á hreinsun stendur.

Þvottaeftni fyrir basíska sjálfvirka þrif í þvottavélinni/sýklalyfjuni

Hreinsun	Hreinsiefni	Skammtur	pH-gildi
Lífrænt	neodisher® FA frá Dr. Weigert	0,5%	12,2 - 14 (þynnt)

Þvottavél/sýklalyfjaeyðandi tæki (WD): Miele G 7735 CD

Undirbúningur:

1. Settu íhlutina í sigti-bakka á innrennslisvagninn (MIS) á þvottar- og sóttahreinsitækinu þannig að hreinsiefnið geti skolað allar innri og ytri yfirborð.
2. Ef það er til, lokið opnun á skolunarkerfinu á MIC-vagninum.
3. Ræsið hreinsunarprógrammið.

Forrit	Hreinsiefni	Lengd	Hitastig °C
1. Fyrirskolun	Kalt kranavatn	1 mínúta	Kalt
2. Losa vatn	----	----	----
3. Endurteknað forskolp	Kalt kranavatn	3 mínútur	Kalt
4. Láta renna af	----	----	----
5. Hreinsun	0,5% basískt hreinsiefni	5 mínútur	55°C
6. Tæming	----	----	----
7. Hlutleysun	Afioníserað vatn	2 mínútur	----
8. Tæming	----	----	----
9. Skolun	Afioníserað vatn	2 mínútur	----
10. Losa um vatn	----	----	----
11. Þurrkun (þurrkunarfasi í WD)	----	15 - 25 mínútur	90 - 110°C
12. Taktu tækið strax úr eftir að WD-forritinu lýkur.	----	----	----

Forrit	Hreinsiefni	Lengd	Hitastig °C
13. Ef þörf krefur, blásið tækið með læknislegum þjappuðum lofti þar til það er þurr.	----	----	----

Sóthreinsun

Tæki	Sóthreinsiefni	Hitastig °C	Haldartími
Getinge 88-serían	Afioníserað vatn	90 + 3°C	≥ 5 mínútur

VIÐHALD, STÝRING OG SKOÐUN

- Eftir hreinsun og sóthreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniseftirlit. Tækin skulu vera makroskopískt hreinsuð (án sýnilegra leifar). Sérstakri athygli skal beint að rifum, læsingum, lokunum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef leifar eða vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sóthreinsunarferlin.
- Áður en sóthreinsun fer fram skal tækið sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, hvort slit og slitið sé til staðar og hvort skemmdir (sprungur, ryð) séu komnar fram, og ef þörf krefur skal það skipt út.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal smyrja hreyfanlega hluta og viðhalda þeim með sílikonlausu, lífhæfu, læknislegu hvítu olíu.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Sjá einnig "FYRIR HVERJA NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Þökkun tækjanna til stöðvunar er í samræmi við staðlana DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Odda- og beittar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við steriliseringu.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsæmni eða rífa umbúðirnar.

STERILÍSUN

- Tækið skal setja saman fyrir stöðvun. Sjá kafla "Samsetning tækisins".
- Steriliseringin var staðfest með Selectomat S 3000-steriliseraranum frá MMM Group og Varioclaov 400 E frá Fisher Scientific. Steriliserarnir eru staðfestir samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda fyrir örverudrepandann.
- Settu tækin í örverudrepandann þannig að þau snertist ekki og gufa geti hreyfst frjálsglega.

Prefölduð fraksjónuð fortómarmýring

Sterilunarhitastig	Lágmarksgeymslutími	Þrýstingur	Þurrkunartími
134°C - 137°C	3 - 5 mínútur	3 bar 44 psi	A.m.k. 10 mínútur

GEYMSLA

- Geymið steriliseruðu tækin í umhverfi með litlum örverum, þurrku, hreinu og ryksnauðu, helst í sterilum ílátum.
- Geymið steriliseruðu ílátin á hreinu og þurru umhverfi með stýrðri raka við stofuhita.
- Geymið **ekki** stöðluðu ílátin í nágrenni ákafra efna, svo sem áfengis, sýra, basa, leysiefna og sóthreinsiefna.
- Geymið steril verkfæri fjarri sólskini.

UPPLÝSINGAR VARÐANDI STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUFERLI

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Forshreinsun	Cidezyme frá Johnson & Johnson
Lusthreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun	neodisher® FA frá Dr. Weigert
Þvottavél	Miele G 7735 CD
Sýklalyfjaofn	Getinge 88 Series
Steriliseri	– Selectomat S 3000 frá MMM Group – Varioclaov 400 E frá Fisher Scientific
Sterílun	Rakur hiti

VÍÐARA TILTÖKUR

- Ef tilgreindir efnafræðilegir umboðsmenn og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að sannreyna ferlið sitt.

FARGÁNG

- Aðeins eftir að vörunum hefur verið hreinsað og sótthreinsað á réttan hátt skal farga þeim í samræmi við fyrirmæli.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið viðeigandi verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðji aðili slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónusta og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma rétt þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við tæknideild lækningatækja, dreifingaraðila þinn eða RUDOLF Medical.
- Vegna sýkingarhættu verða gölluð tæki að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þau eru send til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með RUDOLF Medical-vörur til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum koma upp, skal notandinn tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandinn dvelur.

ÁBYRGÐ














- Tækin eru gerð úr hágæðaeftum og gangast undir ströngu gæðastjórnun fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma upp, vinsamlegast hafið samband við dreifingaraðilann ykkar eða RUDOLF Medical.

GILDANDI STANDARDAR OG LEIÐBEININGAR FYRIR ENDURVINNSLU

- Hreinlætiskröfur fyrir endurvinnslu lækningatækja, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilun – Gufusterilísera – Stórir sterilísera
- DIN EN 868-8: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki – 8. hluti: Endurnýtanlegar umbúðir fyrir gufuþvottavélur í samræmi við EN 285 – Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki
- DIN EN 13060: Syklalyfjatæki til læknisfræðilegra nota – Lítil gufusýklalyfjatæki – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15223-1: Lækningatæki - Tákn sem skulu fylgja upplýsingum frá framleiðanda - 1. hluti: Almennar kröfur
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottavélar-sýklalyfjaeyðir - 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir

- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara - Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækja skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665: Styrilun heilbrigðisvara - Rök hita - Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með styrilunarferli fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Lotunúmer
	Vörunn.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu lækningahvítu olíu sem er samþykkt fyrir gufuaferð.
	Halt þurr
	Halt frá sólskini
	Lækningatæki