

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) CANNULE VERESS



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

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




LEGGERE PRIMA DI RIPROCESSARE E CONSERVARE IN LUOGO SICURO


PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono relative alle cannule Veress RUDOLF Medical. Il prodotto in vostro possesso è di alta qualità; di seguito sono descritte le modalità di manipolazione e utilizzo corrette.

Solo per uso professionale: gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici di ricondizionamento di dispositivi medici).

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. È a discrezione ed esperienza del medico decidere se i benefici superano i rischi nella popolazione in questione.

 Rimuovere l'imballaggio con estrema cautela. Non toccare i bordi taglienti e le punte. Non utilizzare strumenti danneggiati e non effettuare riparazioni.

 Gli strumenti RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. È necessario rimuovere preventivamente i cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto.

SCOPO PREVISTO

Gli strumenti vengono utilizzati per l'aspirazione e l'irrigazione/insufflazione durante gli interventi chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Si prega di osservare anche le istruzioni riportate nella sezione "UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO".**
- Esiste il rischio di lesioni dovute a un uso improprio e all'usura degli strumenti. Una delle possibili conseguenze è la perdita del pneumoperitoneo a causa della fuoriuscita di liquido dai rubinetti di arresto.
- Se la guaina interna non viene rilasciata immediatamente dopo la penetrazione, sussiste il rischio di lesioni agli organi interni causate da punte affilate.
- Le guaine interne ed esterne delle stesse cannule di insufflazione **non devono** essere scambiate.
- Utilizzare solo accessori originali.
- Prestare attenzione durante la manipolazione di punte affilate e bordi taglienti, poiché sussiste il rischio di lesioni.
- Un uso improprio e uno sforzo eccessivo dovuto a torsioni/sollevamenti possono causare rotture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche, utensili affilati o abrasivi, poiché possono danneggiare la superficie e causare corrosione.
- Per i pazienti con infezioni incurabili come la CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), l'epatite, l'HIV, possibili varianti di queste infezioni o infezioni sospette, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

L'ispezione funzionale mostra se lo strumento e i suoi componenti funzionano correttamente. Eseguire l'ispezione funzionale dopo il montaggio e dopo il ricondizionamento.

Controllare quanto segue:

- Danni esterni (ad es. guaine deformate, ammaccature, sbavature, crepe o spigoli vivi)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergente o disinfettante
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro



Dopo la pulizia e la disinfezione e prima della sterilizzazione, si consiglia di lubrificare il rubinetto di arresto con grasso per strumenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- La cannula di insufflazione viene utilizzata per introdurre anidride carbonica nell'addome durante le procedure laparoscopiche. Il gas in entrata solleva la parete addominale e riduce così al minimo il rischio di lesioni agli organi interni durante la procedura.
- La cannula di insufflazione è composta da una guaina interna e una esterna. Una molla spinge indietro la guaina interna al momento dell'incisione, esponendo la punta affilata della guaina esterna. L'estremità distale smussata della guaina interna scivola quindi nuovamente in avanti e copre la punta affilata della guaina esterna per evitare lesioni agli organi interni.
- I pezzi di ricambio sono disponibili su richiesta.



- 1 Guaina esterna
- 2 Guaina interna
- 3 Cappuccio a molla
- 4 Connessione Luer Lock
- 5 Rubinetto di arresto

* Queste istruzioni per l'uso si applicano a diversi modelli. Pertanto, le immagini potrebbero differire leggermente dagli strumenti.

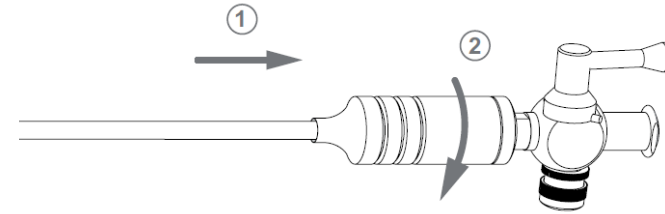
Note:

La versione ad alto flusso della cannula di insufflazione ha un diametro maggiore per garantire una portata di gas più elevata.

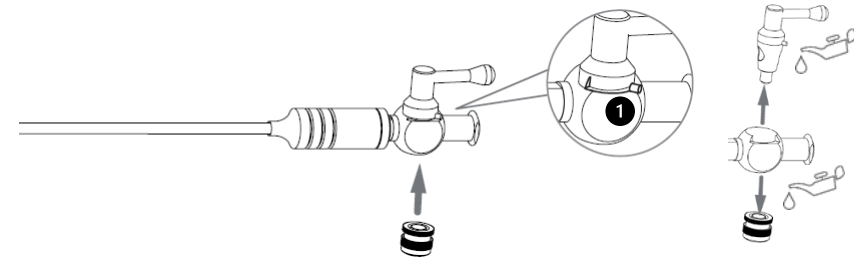
MONTAGGIO DELLO STRUMENTO

⚠ Esiste il rischio di infezione da strumenti non sterili. Lo strumento deve essere ricondizionato prima dell'assemblaggio.

Inserire la guaina esterna (1) e avvitarla saldamente (2).

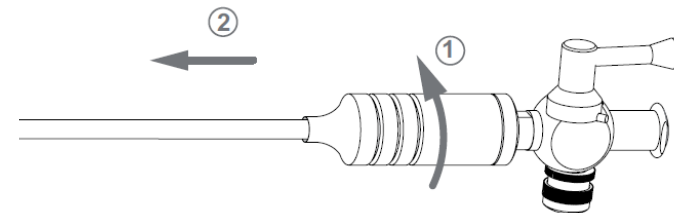


Inserire il tappo del rubinetto nel corpo del rubinetto, in modo che il perno (1) sia posizionato nell'incavo. Quindi avvitare il tappo del rubinetto al cappuccio a molla.

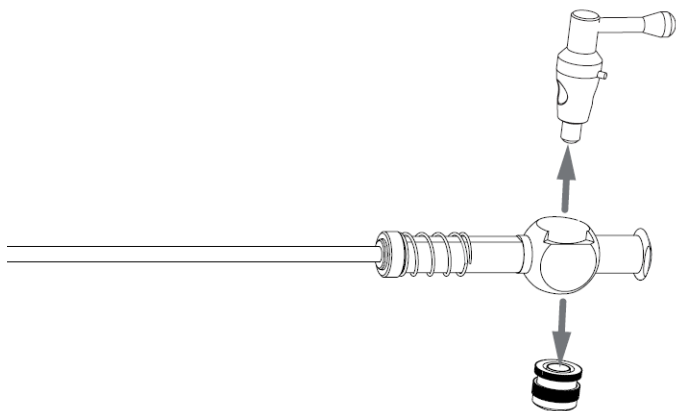


SMONTAGGIO DELLO STRUMENTO

Svitare la guaina esterna (1) e rimuoverla (2).



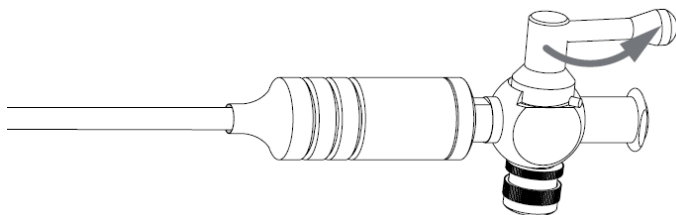
Svitare il cappuccio a molla e rimuovere il tappo del rubinetto.



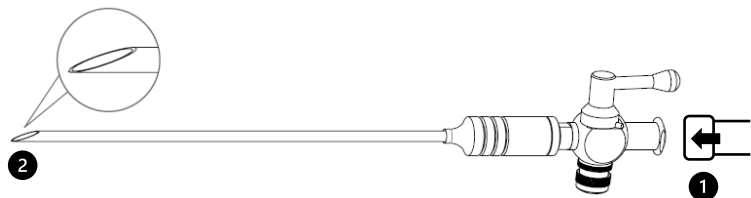
UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

! Si prega di tenere presente anche le informazioni riportate nella sezione "AVVERTENZE E PRECAUZIONI".

Posizione di riposo: finché la leva del rubinetto di arresto è chiusa, il gas non può fuoriuscire.



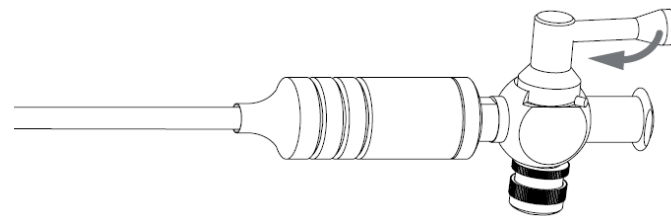
1. Collegare lo strumento all'insufflatore tramite il raccordo Luer Lock utilizzando un tubo di insufflazione. (1)
2. Tirare indietro la guaina interna in modo che la punta affilata (2) della guaina esterna possa perforare il corpo.



! **Rischio di lesioni dovuto all'attorcigliamento della guaina dello strumento:**
Durante l'incisione, tenere lo strumento tra il pollice e l'indice e stabilizzarlo con l'indice al centro della guaina.

! **L'estremità distale della guaina esterna è affilata:**
Eseguire l'incisione con cautela attraverso l'ombelico e rilasciare immediatamente la guaina interna per evitare di danneggiare gli organi interni.

3. Ora aprire la leva del rubinetto per consentire il flusso del gas.



4. Infine, rimuovere la cannula di Veress dopo aver creato il pneumoperitoneo.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

- Lo strumento deve essere smontato prima del ricondizionamento.
- Lo strumento deve essere ricondizionato entro un'ora dall'uso per evitare che la contaminazione si secchi.
- Quando si sceglie un altro detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, dei detergenti raccomandati dal produttore della lavatrice/disinfettatrice per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni pertinenti dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) o delle rispettive raccomandazioni nazionali.
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare solo i detergenti specificati. Se si utilizzano altri detergenti, è necessario convalidarli.
- Utilizzare disinfettanti con protezione anticorrosione.
- Non risciacquare con acqua calda.
- I componenti in plastica non devono entrare in contatto con il perossido di idrogeno (H₂O₂).
- Non utilizzare spazzole, spugne o agenti abrasivi, poiché la superficie danneggiata potrebbe corrodarsi.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.
- La pulizia/disinfezione automatizzata è da preferire alla pulizia/disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

Restrizioni

- La durata di vita del prodotto è influenzata da diversi fattori, tra cui:
 - Il numero di utilizzi e la frequenza dei cicli di ricondizionamento
 - La qualità della cura, della manipolazione e della manutenzione
 - La leggibilità continua di eventuali marcature dirette sul prodotto
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40 °C), poiché ciò provoca un indurimento dei residui che può compromettere la pulizia degli strumenti.

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono inoltre essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
- Sciacquare lo strumento con acqua fredda.
- Rimuovere la contaminazione con acqua fredda. Per i residui di tessuto fortemente incrostati si consiglia l'uso di una spazzola di plastica.
- Sciacquare il lume con acqua fredda.

Nota: se non è possibile risciacquare con acqua fredda, avvolgere lo strumento in un panno umido per evitare che i residui si secchino.

Trasporto

- Lo stoccaggio e il trasporto sicuri degli strumenti al sito di ricondizionamento devono essere effettuati in un sistema di contenitori/recipienti chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Pre-pulizia manuale

Prima della pulizia e della disinfezione automatizzate è necessaria una pre-pulizia manuale per evitare che i residui chirurgici si secchino.

Pulizia	Detergente	Dosaggio	Valore pH
Enzimatico	Cidezyme di Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluito)

1. Immergere il trocar di sicurezza in un bagno di acqua fredda con una soluzione detergente allo 0,8% per 5 minuti. Per evitare la contaminazione ambientale, sciacquare lo strumento sotto il livello dell'acqua.
2. Spazzolare lo strumento sotto acqua fredda fino a rimuovere ogni traccia visibile di contaminazione.
3. Smontare lo strumento il più possibile. Vedere la sezione "Smontaggio dello strumento".
4. Spazzolare l'interno e l'esterno dello strumento in un bagno d'acqua con una spazzola rotonda fino a quando non sono più visibili residui.
5. Sciacquare il lume, le forature e le filettature utilizzando una pistola a spruzzo: >10 secondi a 3 - 5 bar.
6. Rimuovere lo strumento dal bagno d'acqua e risciacquarlo con acqua fredda.
7. Immergere lo strumento in una soluzione combinata di detergente e disinfettante per evitare che i residui si secchino.

Pulizia e disinfezione automatizzate

- La pulizia/disinfezione automatizzata è preferibile alla pulizia/disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

- Lo strumento deve essere smontato per la pulizia. Rimuovere eventuali cappucci protettivi.
- Collegare gli strumenti che hanno un lume (tubi, guaine, tubi flessibili) a un sistema di irrigazione adeguato per garantire che i lumi vengano lavati.

Pulizia in bagno a ultrasuoni

Pulire ulteriormente i componenti in un bagno a ultrasuoni prima o in combinazione con la pulizia automatizzata:

Temperatura	Frequenza	Durata
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuti

Durante la pulizia, ruotare e muovere i componenti dello strumento nel bagno a ultrasuoni.

Detergente per la pulizia alcalina automatizzata nella lavatrice/sterilizzatrice

Pulizia	Detergente	Dosaggio	Valore pH
Alcalino	neodisher® FA di Dr. Weigert	0,5%	12,2 - 14 (diluito)

Lavatrice/disinfettatrice (WD): Miele G 7735 CD

Preparazione:

1. Posizionare i componenti in un vassoio a setaccio sul carrello scorrevole MIS della lavatrice/disinfettatrice in modo che il detergente possa risciacquare tutte le superfici interne ed esterne.
2. Se disponibile, chiudere l'apertura del sistema di irrigazione sul carrello MIC.
3. Avviare il programma di pulizia.

Programma	Detergente	Durata	Temp.°C
1. Prelavaggio	Acqua fredda del rubinetto	1 minuto	Fredda
2. Svuotamento	----	----	----
3. Pre-risciacquo ripetuto	Acqua fredda del rubinetto	3 minuti	Fredda
4. Svuotamento	----	----	----
5. Pulizia	Detergente alcalino allo 0,5%	5 minuti	55 °C
6. Svuotamento	----	----	----
7. Neutralizzazione	Acqua deionizzata	2 minuti	----
8. Svuotamento	----	----	----
9. Risciacquo	Acqua deionizzata	2 minuti	----

Programma	Detergente	Durata	Temp.°C
10. Svuotamento	----	----	----
11. Essiccazione (fase di asciugatura nel WD)	----	15 - 25 minuti	90 - 110 °C
12. Rimuovere immediatamente lo strumento dall' e al termine del programma WD.	----	----	----
13. Se necessario, asciugare lo strumento con aria compressa medica fino a quando non è completamente asciutto.	----	----	----

Disinfezione

Dispositivo	Disinfettante	Temp.°C	Tempo di permanenza
Serie Getinge 88	Acqua deionizzata	90 + 3 °C	≥ 5 minuti

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un'ispezione visiva e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, chiusure, serrature e altre aree di difficile accesso.
- Se sono ancora visibili residui/liquidi, i processi di pulizia e disinfezione devono essere ripetuti.
- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere assemblato e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere lubrificate e sottoposte a manutenzione con un olio bianco medico biocompatibile e privo di silicone.
- I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Vedere anche "PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" in queste istruzioni.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione è conforme alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- I bordi taglienti e appuntiti non devono perforare l'imballaggio di sterilizzazione.

- In caso di imballaggio singolo, è necessario assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da contenere il prodotto senza esercitare tensione sulla saldatura o strappare l'imballaggio.

STERILIZZAZIONE

- Lo strumento deve essere assemblato per la sterilizzazione. Vedere la sezione "Assemblaggio dello strumento".
- La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando gli sterilizzatori Selectomat S 3000 del gruppo MMM e Varioclaov 400 E di Fisher Scientific. Gli sterilizzatori sono convalidati secondo le norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Attenersi alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.
- Posizionare gli strumenti nello sterilizzatore in modo che non si tocchino tra loro e che il vapore possa circolare liberamente.

Pre-vuoto triplo frazionato

Temperatura di sterilizzazione	Tempo minimo di mantenimento	Pressione	Tempo di asciugatura
134 °C - 137 °C	3 - 5 minuti	3 bar 44 psi	Almeno 10 minuti

CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente privo di germi, asciutto, pulito e privo di polvere, preferibilmente in contenitori sterili.
- Conservare i contenitori sterili in un ambiente pulito e asciutto con umidità controllata a temperatura ambiente.
- **Non** conservare i contenitori sterili in prossimità di sostanze aggressive quali alcool, acidi, basi, solventi e disinfettanti.
- Tenere gli strumenti sterili lontani dalla luce solare.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA DELLA PROCEDURA DI RIGENERAZIONE

Durante la procedura di convalida sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari:

Pre-pulizia	Cidezyme di Johnson & Johnson
Detergente alcalino per la pulizia automatizzata	neodisher® FA della Dr. Weigert
Lavatrice	Miele G 7735 CD
Disinfettante	Serie Getinge 88
Sterilizzatore	- Selectomat S 3000 del gruppo MMM - Varioclaov 400 E di Fisher Scientific
Sterilizzazione	Calore umido

NOTE AGGIUNTIVE

- Se gli agenti chimici e le macchine specificati non sono disponibili, l'utente deve convalidare il proprio processo.

SMALTIMENTO

- Solo dopo che i prodotti sono stati puliti e disinfettati correttamente, devono essere smaltiti in modo adeguato.
- Attenersi alle normative nazionali e alle linee guida ospedaliere applicabili quando si smaltisce o si ricicla il prodotto/i componenti.
- Prestare attenzione alle punte affilate e ai bordi taglienti. Utilizzare cappucci o contenitori protettivi adeguati per evitare che terzi possano ferirsi.

RIPARAZIONI E RESI

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale adeguatamente istruito e qualificato. In caso di domande, contattare il reparto di tecnologia medica, il distributore o RUDOLF Medical.
- A causa del rischio di infezione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PROBLEMI / EVENTI

- L'utente deve segnalare eventuali problemi con i prodotti RUDOLF Medical al rispettivo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarlo a RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede.












GARANZIA

- Gli strumenti sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, contattare il proprio distributore o RUDOLF Medical.

NORME APPLICABILI E LINEE GUIDA PER IL RIPROCESSAMENTO

- Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Sterilizzatori di grandi dimensioni
- DIN EN 868-8: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase terminale - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzatori a vapore conformi alla norma EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- DIN EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in modo terminale
- DIN EN 13060: Sterilizzatori per uso medico - Piccoli sterilizzatori a vapore - Requisiti e prove
- DIN EN ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN ISO 15883-1: Lavastrumenti - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- DIN EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il trattamento dei dispositivi medici
- DIN EN ISO 17665: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto
	Codice articolo
	Numero per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Marchio CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Lubrificare con olio bianco medico biocompatibile privo di silicone approvato per la sterilizzazione a vapore.
	Tenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico