

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) VERESS KANULĖS



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

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




PRIĖŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE


PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos skirtos RUDOLF Medical Veress kanulėms. Jūs gavote aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašytas toliau.

Tik profesionaliam naudojimui: Šie instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.

 Pakuotę nuimkite labai atsargiai. Nelieskite aštrių kraštų ir galiukų. Nenaudokite pažeistų instrumentų ir neatlikite jokių remonto darbų.

 RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Iš anksto būtina nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Instrumentai skirti siurbimui ir irigacijai/insufliacijai chirurginių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Taip pat laikykitės skyriuje „MEDICININIO PRIETAISO NAUDOJIMAS“ pateiktų instrukcijų.
- Dėl netinkamo naudojimo ir susidėvėjusių instrumentų kyla sužalojimo pavojus. Viena iš galimų pasekmių – pneumoperitoneumo praradimas dėl nesandarių uždarymo čiaupų.
- Jei vidinis apvalkalas nėra išimamas iš karto po įsiskverbimo, yra pavojus sužeisti vidaus organus aštriais kraštais.
- Tų pačių insufliacijos kanulių vidinis ir išorinis apvalkalai **neturi** būti keičiami vietomis.
- Naudokite tik originalias priedus.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, aštrių įrankių ar abrazyvų, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai gali sukelti koroziją.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.

PRIĖŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Funkcinė apžiūra parodo, ar instrumentas ir jo komponentai veikia tinkamai. Funkcinę apžiūrą atlikite po surinkimo ir perdirbimo.

Patikrinkite šiuos dalykus:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotus apvalkalus, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Tinkama funkcija
- Valymo ar dezinfekavimo priemonės likučiai
- Laisvas praėjimas per darbo kanalus



Po valymo ir dezinfekavimo bei prieš sterilizavimą rekomenduojame užsukti čiaupą instrumentų tepalu.

PRODUKTO APRAŠYMAS

- Insuffliacijos kanulė naudojama anglies dioksidui įvesti į pilvą laparoskopinių procedūrų metu. Įtekanti dujos pakelia pilvo sieną ir taip sumažina vidaus organų sužalojimo riziką procedūros metu.
- Insuffliacijos kanulė susideda iš vidinio ir išorinio apvalkalų. Pjūvio metu spyruoklė atstumia vidinį apvalkalą, atidengdama aštrią išorinio apvalkalų galiuką. Tada vidinio apvalkalų bukas distalinis galas vėl pasislenka į priekį ir uždengia aštrią išorinio apvalkalų galiuką, kad būtų išvengta vidaus organų sužalojimo.
- Atsarginės dalys yra prieinamos pagal užsakymą.



- 1 Išorinis apvalkalas
- 2 Vidinis apvalkalas
- 3 Spyruoklės dangtelis
- 4 Luer Lock jungtis
- 5 Užsukamas vožtuvas

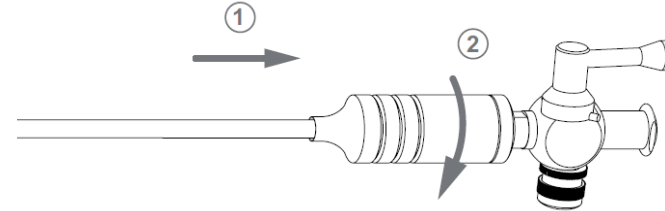
* Šios naudojimo instrukcijos taikomos keliems modeliams. Todėl nuotraukos gali šiek tiek skirtis nuo prietaisų.

Pastabos:

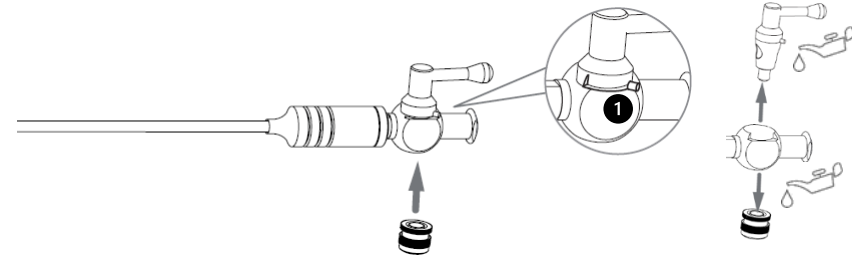
Didelio srauto insuffliacijos kanulė turi didesnę skersmenį, kad užtikrintų didesnę dujų srautą.

INSTRUMENTO SURINKIMAS

⚠ Nesterilūs prietaisai kelia infekcijos pavojų. Prieš surinkimą prietaisą būtina apdoroti.
Įdėkite išorinį apvalkalą (1) ir tvirtai prisukite (2).

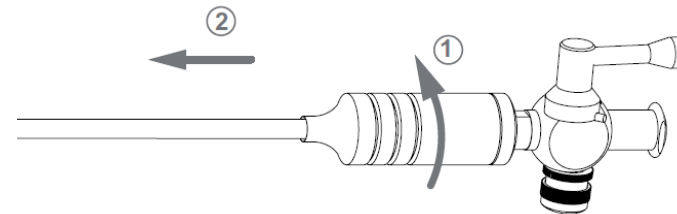


Įdėkite uždarymo vožtuvo kamštį į uždarymo vožtuvo korpusą taip, kad kaištis (1) būtų įdėtas į įdubą. Tada prisukite uždarymo vožtuvo kamštį prie spyruoklinio dangtelio.

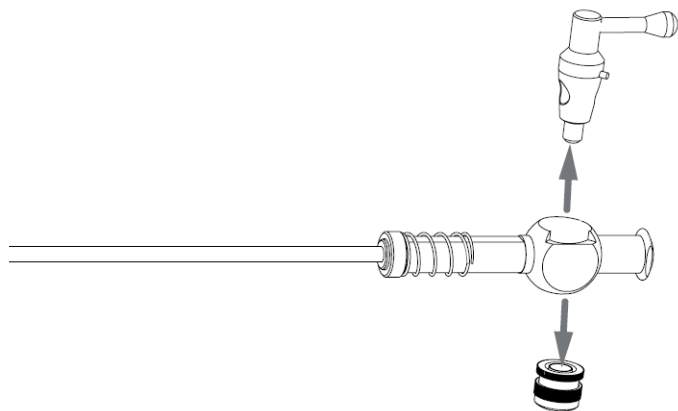


INSTRUMENTO IŠARDYMAS

Atsukite išorinį apvalkalą (1) ir nuimkite išorinį apvalkalą (2).



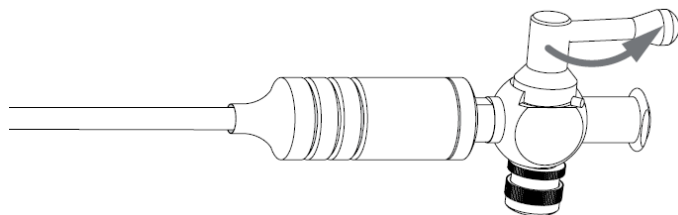
Atsukite spyruoklės dangtelį ir nuimkite stopcock kištuką.



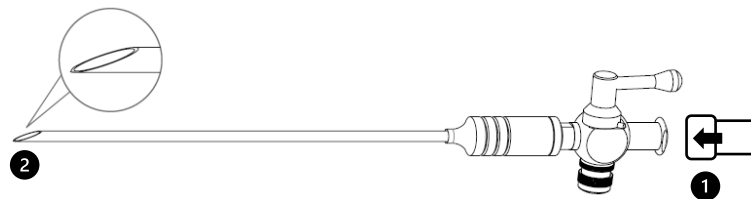
MEDICINOS PRIETAISO NAUDOJIMAS

! Taip pat atkreipkite dėmesį į informaciją skyriuje „**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**“.

Poilsio padėtis: kol uždarytas uždarymo vožtuvas, dujos negali išsiveržti.



1. Prijunkite prietaisą prie insuflatoriaus per Luer Lock jungtį, naudodami insufliacijos vamzdelį. (1)
2. Atitraukite vidinį apvaskalą, kad išorinio apvaskalo aštri galas (2) galėtų pradurti kūną.



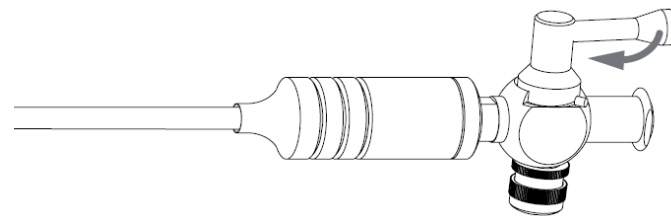
! **Sužalojimo pavojus dėl prietaiso apvaskalo susisukimo:**

Atliekant pjūvį, laikykite instrumentą tarp nykščio ir rodomojo piršto ir stabilizuokite instrumentą rodomuoju pirštu ant apvaskalo vidurio.

! **Išorinio apvaskalo distalinis galas yra aštrus:**

Atidžiai atlikite pjūvį per bambą ir nedelsdami atleiskite vidinį apvaskalą, kad nepažeistumėte vidaus organų.

3. Dabar atidarykite uždarymo vožtuvo svirtį, kad galėtų tekėti dujos.



4. Galiausiai, sukūrus pneumoperitoneumą, išimkite Veress kanulę.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Prieš perdirbimą instrumentas turi būti išardytas.
- Instrumentas turi būti perdirbtas per vieną valandą po naudojimo, kad užkirstų kelią užteršimui išdžiūvant.
- Renkantis kitą valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, valymo priemones, kurias rekomenduoja plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojas atitinkamai paskirčiai, ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas arba atitinkamas nacionalines rekomendacijas.
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių.
- Naudokite tik nurodytus valymo priemones. Jei naudojate kitas valymo priemones, jas reikia patvirtinti.
- Naudokite dezinfekavimo priemones su apsauga nuo korozijos.
- Neskalkaukite karštu vandeniu.
- Plastikinės dalys neturi liestis su vandenilio peroksidu (H₂O₂).
- Nenaudokite abrazyvinių šepetėlių, kempinių ar priemonių, nes paviršius gali būti pažeistas ir atsirasti korozija.
- Nelaikykite instrumentų dezinfekavimo priemonėje per ilgai. Laikykites dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, pakartojami ir taip patvirtinti.

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklą dažnumas
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybė
 - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali pakenkti instrumentų valymui.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti. Jie taip pat turi būti perdirbti prieš išmetant ar grąžinant.
- Praskalaukite instrumentą šaltu vandeniu.
- Nuvalykite nešvarumus šaltu vandeniu. Jei audinių likučiai yra stipriai įstrigę, rekomenduojama naudoti plastikinį šepetėlį.
- Išskalaukite liumeną šaltu vandeniu.

Pastaba: jei nuplauti šaltu vandeniu neįmanoma, instrumentą suvyniokite į drėgną audeklą, kad likučiai neišdžiūtų.

Transportavimas

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Rankinis išankstinis valymas

Prieš automatinį valymą ir dezinfekavimą būtina atlikti rankinį išankstinį valymą, kad chirurginės liekanos neišdžiūtų.

Valymas	Valymo priemonė	Dozavimas	pH vertė
Enziminis	Cidezyme, Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (atskiestas)

1. Saugų trokarą 5 minutes pamerkti į šaltą vandenį su 0,8 % valymo tirpalu. Siekiant išvengti aplinkos užteršimo, instrumentą nuplauti po vandens lygiu.
2. Šepetėliu nuvalykite instrumentą po šaltu vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
3. Išardykite instrumentą kiek įmanoma. Žr. skyrių „Instrumento išardymas“.
4. Šepetėliu nuvalykite instrumento vidų ir išorę vandens vonioje su apvaliu šepetėliu, kol nebeliks matomų likučių.
5. Nuplaukite liumeną, gręžinius ir sriegius purkštuvu pagalba: >10 sekundžių esant 3–5 bar slėgiui.
6. Išimkite instrumentą iš vandens vonios ir nuplaukite šaltu vandeniu.
7. Įmerkite instrumentą į valymo ir dezinfekavimo tirpalą, kad likučiai neišdžiūtų.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.
- Prieš valymą instrumentą reikia išardyti. Nuimkite visus apsauginius dangtelius.

- Prijunkite instrumentus, turinčius liumeną (vamzdžius, apvalkalus, žarnas), prie tinkamos irigacijos sistemos, kad liumenai būtų praplauti.

Valymas ultragarso vonioje

Komponentus papildomai valykite ultragarso vonioje prieš automatinį valymą arba kartu su juo:

Temperatūra	Dažnis	Trukmė
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minučių

Valymo metu sukite ir judinkite prietaiso komponentus ultragarso vonioje.

Valymo priemonė automatiniam šarminiam valymui plovimo/dezinfekavimo aparate

Valymas	Valymo priemonė	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	neodisher® FA, gamintojas Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (atskiestas)

Plovimo/dezinfekavimo aparatas (WD): Miele G 7735 CD

Paruošimas:

1. Sudėkite komponentus į sieto dėklą ant MIS įstumiamo vežimėlio plovimo/dezinfekavimo aparate, kad valymo priemonė galėtų nuplauti visas vidines ir išorines paviršius.
2. Jei įmanoma, uždarykite MIC vežimėlio drėkinimo sistemos angą.
3. Pradėkite valymo programą.

Programa	Valymo priemonė	Trukmė	Temperatūra °C
1. Išankstinis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	1 minutė	Šaltas
2. Nusausinimas	----	----	----
3. Pakartotinis išankstinis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	3 minutės	Šaltas
4. Nusausinimas	----	----	----
5. Valymas	0,5 % šarminis valymo priemonė	5 minutės	55 °C
6. Nusausinimas	----	----	----
7. Neutralizavimas	Dejonizuotas vanduo	2 minutės	----
8. Nusausinimas	----	----	----
9. Skalavimas	Dejonizuotas vanduo	2 minutės	----
10. Nusausinimas	----	----	----

Programa	Valymo priemonė	Trukmė	Temperatūra °C
11. Džiovinimas (džiovinimo etapas WD)	----	15–25 minutės	90–110 °C
12. Iškart po WD programos pabaigos išimkite instrumentą.	----	----	----
13. Jei reikia, išpūskite prietaisą medicininiu suslėgtu oru, kol jis bus sausas.	----	----	----

Dezinfekcija

Prietaisas	Dezinfekantas	Temperatūra °C	Laikymo trukmė
Getinge 88 serija	Dejonizuotas vanduo	90 + 3 °C	≥ 5 minutės

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekavimo instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir funkcionaliai. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, užraktams, uždarymo mechanizmams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei likučiai/skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesai turi būti pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionalumą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys turi būti sutepamos ir prižiūrimos silikono neturintiu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS“.

PAKAVIMAS

- Instrumentų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Smailūs ir aštrūs pjovimo kraštai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ir nesuplėšant pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Instrumentas turi būti surinktas sterilizavimui. Žr. skyrių „Instrumento surinkimas“.
- Sterilizacija buvo patvirtinta naudojant MMM Group sterilizatorių Selectomat S 3000 ir Fisher Scientific sterilizatorių Varioclaov 400 E. Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Laikykitės gamintojo pateiktų sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų.
- Įdėkite instrumentus į sterilizatorių taip, kad jie nesiliestų vienas su kitu ir garai galėtų laisvai cirkuliuoti.

Trigubas frakcionuotas priešvakuumas

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Slėgis	Džiovinimo trukmė
134 °C – 137 °C	3–5 minutės	3 bar 44 psi	Mažiausiai 10 minučių

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, pageidautina steriliuose konteineriuose.
- Sterilius indus laikykite švarioje ir sausoje aplinkoje, kurioje drėgmė yra kontroliuojama, kambario temperatūroje.
- Sterilių indų nelaikykite šalia agresyvių medžiagų, pvz., alkoholio, rūgščių, bazių, tirpiklių ir dezinfekantų.
- Sterilius instrumentus laikykite toliau nuo saulės spindulių.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

Išankstinis valymas	Cidezyme iš Johnson & Johnson
Šarminis valymo agentas automatiniam valymui	„neodisher® FA“ iš „Dr. Weigert“
Plovimo mašina	Miele G 7735 CD
Dezinfekavimo aparatas	Getinge 88 serija
Sterilizatorius	– Selectomat S 3000 iš MMM Group – Varioclaov 400 E iš Fisher Scientific
Sterilizacija	Drėgna šiluma

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti produktai turi būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRAŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į savo medicinos technologijų skyrių, platintoją arba „RUDOLF Medical“.
- Dėl infekcijos pavojaus, defektuoti produktai turi būti visiškai perdirbti prieš gražinant juos remontui ar skundui.

PROBLEMAS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Esant rimtiesiems incidentams su produktais, vartotojas privalo apie tai pranešti „RUDOLF Medical“ kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA












- Instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į platintoją arba RUDOLF Medical.

TAIKOMI STANDARTAI IR REKOMENDACIJOS DĖL PERDIRBIMO

- Higienos reikalavimai medicinos prietaisų perdirbimui, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868-8: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai garo sterilizatoriams, atitinkantys EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiam tikslams – Maži garų sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai

- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Medicinos prietaisų gamintojo teikiama informacija apie medicinos prietaisų apdorojimą
- DIN EN ISO 17665: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Drėgnas karštis. Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir įprastinei kontrolei

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi, patvirtintu garų sterilizavimui.
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Medicinos prietaisas