

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) VERESS KANULAS



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

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




LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ


PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical Veress kanulām. Jūs esat saņēmis augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.

 Noņemiet iepakojumu ar lielu piesardzību. Nepieskarieties asajām malām un galiem. Nelietojiet bojātus instrumentus un neveiciet nekādus remontdarbus.

 RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterilizēti, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un tūlīt pēc katras lietošanas reizes. Iepriekš ir jānoņem aizsargvāciņi un transporta iepakojums.

PAREDZETAIS LIETOJUMS

Instrumenti ir paredzēti aspirācijai un irrigācijai/insufflācijai ķirurģiskās procedūras laikā.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- **Lūdzu, ievērojiet arī norādījumus sadaļā „MEDICĪNISKĀS IERĪCES LIETOŠANA”.**
- Nepareizas rīcības un nolietotu instrumentu dēļ pastāv traumu risks. Viena no iespējamām sekām ir pneimatiskā peritoneja zudums sakarā ar noplūdušiem krāniem.
- Ja iekšējā apvalka netiek atbrīvots uzreiz pēc ievadīšanas, pastāv risks traumēt iekšējos orgānus ar asiem galiem.
- Vienu un to pašu insufflācijas kanulu iekšējās un ārējās apvalkas **nedrīkst** savstarpēji apmainīt.
- Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Nelietojiet metāla suku, asus instrumentus vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt koroziju.
- Pacienti ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE

Funkcionālā pārbaude parāda, vai instruments un tā komponenti darbojas pareizi. Veiciet funkcionālo pārbaudi pēc montāžas un pārstrādes.

Pārbaudiet šādus aspektus:

- Ārējie bojājumi (piemēram, deformēti apvalki, iepļūsmi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Pareiza funkcija
- Tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas
- Brīva caurlaide darba kanālos



Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas un pirms sterilizācijas ieteicams smērēt krānu ar instrumentu smērvielu.

PRODUKTA APRAKSTS

- Insufflācijas kanūle tiek izmantota, lai laparoskopiskās procedūras laikā ievadītu oglekļa dioksīdu vēdera dobumā. Ievadītā gāze pacēla vēdera sienu, tādējādi samazinot iekšējo orgānu traumas risku procedūras laikā.
- Insufflācijas kanūle sastāv no iekšējā un ārējā apvalka. Piespiežot iekšējo apvalku, tiek atklāts ārējā apvalka asais gals. Pēc tam iekšējā apvalka neass distālais gals atkal slīd uz priekšu un pārklāj ārējā apvalka aso galu, lai novērstu iekšējo orgānu traumas.
- Rezerves daļas ir pieejamas pēc pieprasījuma.



- 1 Ārējais apvalks
- 2 Iekšējais apvalks
- 3 Atsperes vāciņš
- 4 Luer Lock savienojums
- 5 Pieslēgvārsts

* Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz vairākiem modeļiem. Tāpēc attēli var nedaudz atšķirties no instrumentiem.

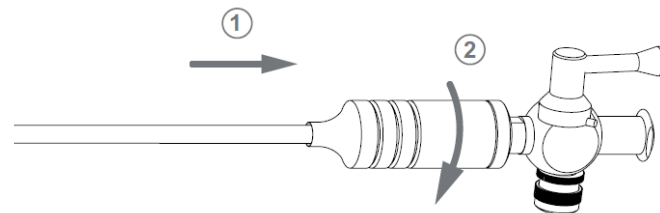
Piezīmes:

Augstas plūsmas versijas insufflācijas kanūla ir ar lielāku diametru, lai nodrošinātu lielāku gāzes plūsmas ātrumu.

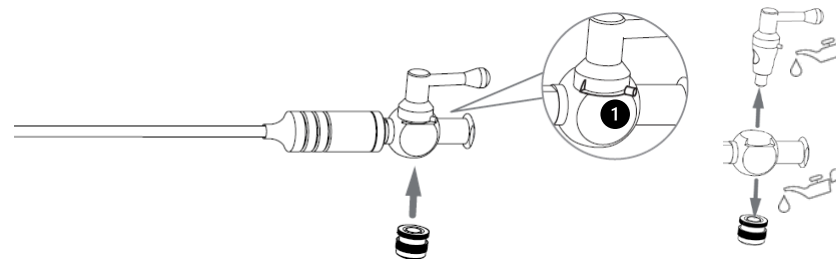
INSTRUMENTA MONTĀŽA

⚠ Nesterili instrumenti var radīt infekcijas risku. Pirms montāžas instruments ir jāpārstrādā.

Ievietojiet ārējo apvalku (1) un pieskrūvējiet to (2).

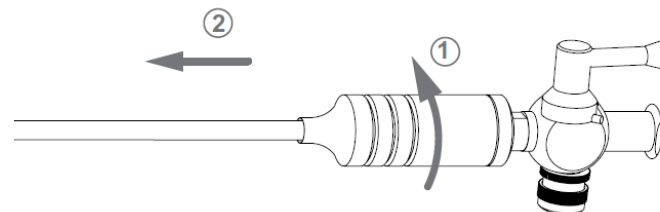


Ievietojiet krāna aizbāzni krāna korpusā tā, lai tapas (1) atrastos padziļinājumā. Pēc tam pieskrūvējiet krāna aizbāzni pie atsperes vāciņa.

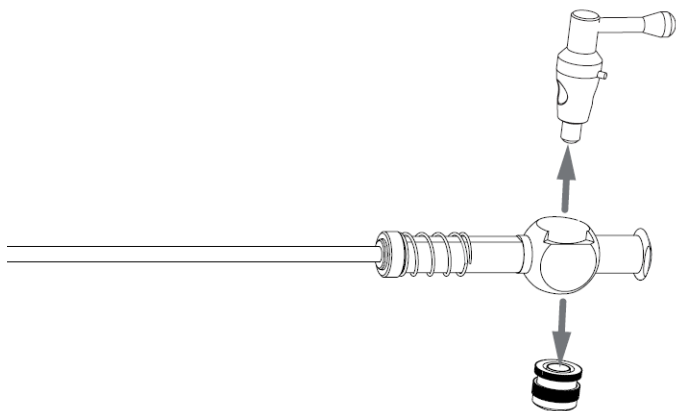


INSTRUMENTA DEMONTĀŽA

Atskrūvējiet ārējo apvalku (1) un noņemiet ārējo apvalku (2).



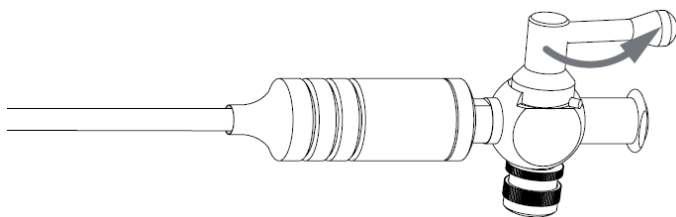
Atskrūvējiet atsperes vāciņu un noņemiet krāna tapu.



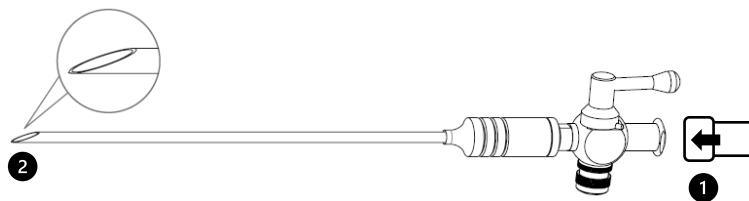
MEDICĪNISKĀ IERĪCE

! Lūdzu, ņemiet vērā arī informāciju sadaļā „BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA”.

Atpūtas stāvoklis: kamēr krāna svira ir aizvērtā stāvoklī, gāze nevar izplūst.



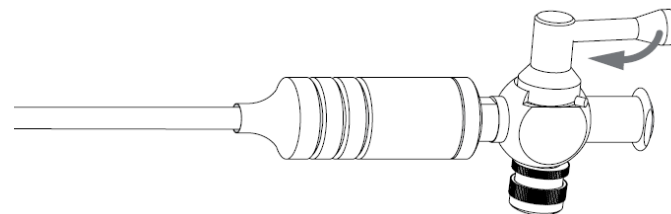
1. Pievienojiet instrumentu insuflatoram, izmantojot Luer Lock savienojumu un insuflācijas cauruli. (1)
2. Atvelciet iekšējo apvalku, lai ārējā apvalka asais gals (2) varētu caurdurēt ķermeni.



! **Traumas risks instrumenta apvalka saliešanās dēļ:**
Iegriežot, turiet instrumentu starp īkšķi un rādītājpirkstu un stabilizējiet instrumentu ar rādītājpirkstu apvalka vidū.

! **Ārējā apvalka distālais gals ir asš:**
Veiciet griezumu uzmanīgi caur nabu un nekavējoties atļaidiet iekšējo apvalku, lai izvairītos no iekšējo orgānu bojājumiem.

3. Tagad atveriet krāna sviru, lai ļautu plūst gāzei.



4. Beidzot, pēc pneimoperitoneuma izveidošanas izņemiet Veress kanulu.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Pirms pārstrādes instruments ir jāizjauca.
- Instruments jāpārstrādā viena stunda pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma noūšanu.
- Izvēloties citu tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus vai attiecīgos valsts ieteikumus.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus.
- Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus. Ja izmantojat citus tīrīšanas līdzekļus, tie ir jāvalidē.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet karstu ūdeni.
- Plastmasas detaļas nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeņraža peroksīdu (H₂O₂).
- Nelietojiet abrazīvās birstes, sūkļus vai līdzekļus, jo virsmas bojājuma gadījumā var rasties korozija.
- Neatstājiet instrumentus dezinfekcijas līdzeklī pārāk ilgi. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlāmāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - apkopes, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produktu marķējumu nepārtrauktu salasāmību
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir jāmarķē redzami. Tie ir jāpārstrādā pirms iznīcināšanas vai atgriešanas.
- Instrumentu noskalojiet ar aukstu ūdeni.
- Noņemiet piesārņojumu ar aukstu ūdeni. Smagi inkrustētiem audu atliekiem ieteicams izmantot plastmasas suku.
- Noskalojiet lūmenu ar aukstu ūdeni.

Piezīme: ja nav iespējams skalošana ar aukstu ūdeni, ietiniet instrumentu mitrā audumā, lai novērstu atlieku izžūšanu.

Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

Manuālā priekšapstrāde

Pirms automātiskās tīrīšanas un dezinfekcijas ir nepieciešama manuāla priekšapstrāde, lai novērstu ķirurģisko atlieku izžūšanu.

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Enzīmatisks	Cidezyme no Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (atšķaidīts)

1. Ievietojiet drošības trokāra smaili aukstā ūdens vannā ar 0,8 % tīrīšanas šķīdumu uz 5 minūtēm. Lai izvairītos no vides piesārņojuma, instrumentu noskalojiet zem ūdens līmeņa.
2. Notīriet instrumentu zem aukstā ūdens, līdz visi redzamie piesārņojumi ir noņemti.
3. Izjauciet instrumentu, cik vien iespējams. Skatīt sadaļu „Instrumenti izjaukšana”.
4. Ar apaļu suku noskalojiet instrumenta iekšpusi un ārpusi ūdens vannā, līdz vairs nav redzami nekādi atlieki.
5. Noskalojiet lūmenu, urbjumu un vītnes, izmantojot smidzinātāju: >10 sekundes pie 3–5 bāriem.
6. Izņemiet instrumentu no ūdens vannas un noskalojiet to ar aukstu ūdeni.
7. Ievietojiet instrumentu kombinētā tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrumā, lai novērstu atlieku izžūšanu.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlāmāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.
- Instrumentu tīrīšanai ir jāizjauca. Noņemiet visus aizsargvāciņus.

- Instrumentus, kuriem ir lūmenis (caurules, apvalki, šļūtenes), pievienojiet piemērotai irrigācijas sistēmai, lai nodrošinātu lūmenu skalošanu.

Tīrīšana ultraskaņas vannā

Pirms automatizētas tīrīšanas vai kopā ar to papildus notīriet detaļas ultraskaņas vannā:

Temperatūra	Frekvence	Ilgums
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minūtes

Tīrīšanas laikā pagrieziet un pārvietojiet instrumenta detaļas ultraskaņas vannā.

Tīrīšanas līdzeklis sārmainai automatizētai tīrīšanai mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Sārmais	neodisher® FA no Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (atšķaidīts)

Mazgājamā mašīna/dezinfektors (WD): Miele G 7735 CD

Sagatavošana:

1. Ievietojiet komponentus sieta paplātē uz MIS iebīdāmā ratiņa mazgātājā/dezinfektora, lai tīrīšanas līdzeklis varētu noskalot visas iekšējās un ārējās virsmas.
2. Ja iespējams, aizveriet MIC ratiņu apūdeņošanas sistēmas atveri.
3. Uzsāciet tīrīšanas programmu.

Programma	Tīrīšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra °C
1. Priekšskalošana	Auksts krāna ūdens	1 minūte	Auksts
2. Notecināšana	----	----	----
3. Atkārtota iepriekšēja skalošana	Auksts krāna ūdens	3 minūtes	Auksts
4. Notecināšana	----	----	----
5. Tīrīšana	0,5 % sārmais tīrīšanas līdzeklis	5 minūtes	55 °C
6. Notecināšana	----	----	----
7. Neitralizēšana	Dejonizēts ūdens	2 minūtes	----
8. Notecināšana	----	----	----
9. Skalošana	Dejonizēts ūdens	2 minūtes	----
10. Notecināšana	----	----	----
11. Žāvēšana (žāvēšanas fāze WD)	----	15–25 minūtes	90–110 °C

Programma	Tīrīšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra °C
12. Pēc WD programmas beigām nekavējoties izņemiet instrumentu.	----	----	----
13. Ja nepieciešams, izpūstiet instrumentu ar medicīnisko saspiesto gaisu, līdz tas ir sauss.	----	----	----

Dezinfekcija

Ierīce	Dezinfekcijas līdzeklis	Temperatūra °C	Uzturēšanas laiks
Getinge 88 sērija	Dejonizēts ūdens	90 + 3 °C	≥ 5 minūtes

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, slēdzenēm, aizdariem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja atliekas/šķidrums joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas procesi jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas ir jāeļļo un jākopj ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE”.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Smaili un asi griežņmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spriedzi uz aizzīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Instrumentu sterilizācijai ir jāsaliek kopā. Skatīt sadaļu „Instruments salikšana”.
- Sterilizācija tika validēta, izmantojot MMM Group sterilizatoru Selectomat S 3000 un Fisher Scientific sterilizatoru Varioclaov 400 E. Sterilizatori ir validēti saskaņā ar standartiem DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.
- Ievietojiet instrumentus sterilizatorā tā, lai tie nesaskartos un tvaiks varētu brīvi cirkulēt.

Trīskāršs frakcionēts priekšvakuums

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks	Spiediens	Žāvēšanas laiks
134 °C – 137 °C	3–5 minūtes	3 bāri 44 psi	Vismaz 10 minūtes

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vidē ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tīrā un putekļiem nepieejamā vietā, vēlams sterilos konteineros.
- Sterilos konteinerus uzglabājiet tīrā un sausā vidē ar kontrolētu mitrumu istabas temperatūrā.
- Sterilos konteinerus neuzglabājiet agresīvu vielu, piemēram, spirta, skābju, bāzu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu tuvumā.
- Sterilizētos instrumentus glabājiet no saules gaismas aizsargātā vietā.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Priekšattīrīšana	Cidezyme no Johnson & Johnson
Sārmais tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai	neodisher® FA no Dr. Weigert
Mazgājamā mašīna	Miele G 7735 CD
Dezinfekcijas iekārta	Getinge 88 sērija
Sterilizators	– Selectomat S 3000 no MMM Group – Varioclaov 400 E no Fisher Scientific
Sterilizācija	Mitrs karstums

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāpārbauda sava procesa atbilstība.

UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad produkti ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tos drīkst atbilstoši iznīcināt.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvākus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu, izplatītāju vai RUDOLF Medical.
- Inficēšanās riska dēļ bojātiem produktiem ir jābūt pilnībā pārstrādātiem, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTIJA














- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja rodas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai RUDOLF Medical.

PIEMĒROJAMIE STANDARTI UN VADLĪNIJAS PĀRSTRĀDEI

- Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868-8: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazi tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15223-1: Medicīnas ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, kā arī testi

- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitrš karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu, kas apstiprināta tvaika sterilizācijai.
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Medicīnas ierīce