

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) VERESS-CANULES



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

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




LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de RUDOLF Medical Veress-cannules. U hebt een product van hoge kwaliteit ontvangen, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Alleen voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamer verpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het is aan het oordeel en de ervaring van de medische professional om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.

 Verwijder de verpakking met grote zorgvuldigheid. Raak de scherpe randen en de punten niet aan. Gebruik geen beschadigde instrumenten en voer geen reparaties uit.



De instrumenten van RUDOLF Medical worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

De instrumenten zijn bedoeld voor afzuiging en irrigatie/insufflatie tijdens chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIE

De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- **Neem ook de instructies in het hoofdstuk "GEBRUIK VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL" in acht.**
- Er bestaat een risico op letsel als gevolg van onjuist gebruik en versleten instrumenten. Een van de mogelijke gevolgen is het verlies van het pneumoperitoneum als gevolg van lekkende stopkranen.
- Als de binnenste huls niet onmiddellijk na penetratie wordt losgelaten, bestaat er een risico op letsel aan inwendige organen door scherpe punten.
- De binnen- en buitenscheden van dezelfde insufflatiecanules **mogen niet** worden verwisseld.
- Gebruik alleen originele accessoires.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er een risico op letsel bestaat.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels, scherpe gereedschappen of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat kan leiden tot corrosie.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

De functionele inspectie toont aan of het instrument en de onderdelen ervan naar behoren functioneren. Voer de functionele inspectie uit na montage en na herverwerking.

Controleer het volgende:

- Uitwendige beschadigingen (bijv. vervormde hulzen, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigingsmiddel of desinfectiemiddel
- Vrije doorgang door de werkkanalen



Na reiniging en desinfectie en vóór sterilisatie raden wij aan de afsluitkraan te smeren met instrumentenvet.

PRODUCTBESCHRIJVING

- De insufflatiecanule wordt gebruikt om tijdens laparoscopische ingrepen koolstofdioxide in de buikholte te brengen. Het instromende gas tilt de buikwand op en minimaliseert zo het risico op letsel aan de inwendige organen tijdens de ingreep.
- De insufflatiecanule bestaat uit een binnen- en buitenhuls. Een veer duwt de binnenhuls terug op het moment van de incisie, waardoor de scherpe punt van de buitenhuls bloot komt te liggen. Het stompe distale uiteinde van de binnenhuls schuift vervolgens weer naar voren en bedekt de scherpe punt van de buitenhuls om letsel aan inwendige organen te voorkomen.
- Reserveonderdelen zijn op aanvraag verkrijgbaar.



- 1 Buitenhuls
- 2 Binnenmantel
- 3 Veerkap
- 4 Luer Lock-aansluiting
- 5 Stopkraan

* Deze gebruiksaanwijzing geldt voor meerdere modellen. Daarom kunnen de afbeeldingen enigszins afwijken van de instrumenten.

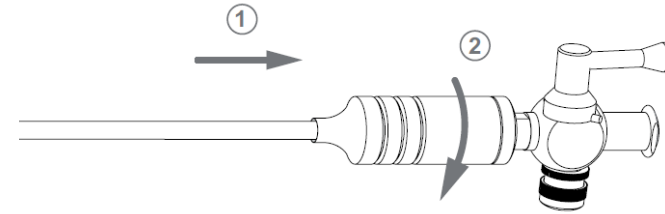
Opmerkingen:

De high-flow versie van de insufflatiecanule heeft een grotere diameter om een hogere gasstroom te garanderen.

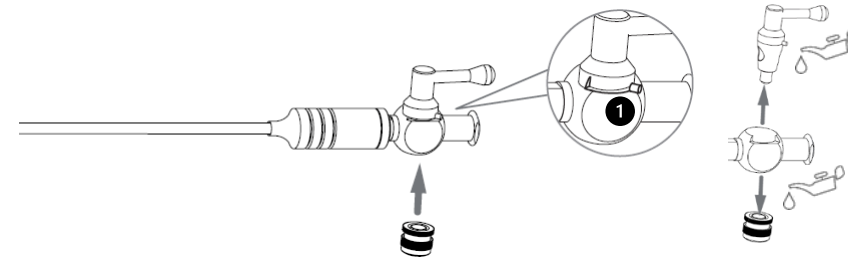
MONTAGE VAN HET INSTRUMENT

⚠ Er bestaat een risico op infectie door niet-steriele instrumenten. Het instrument moet vóór de montage worden gereinigd.

Plaats de buitenmantel (1) en schroef deze vast (2).

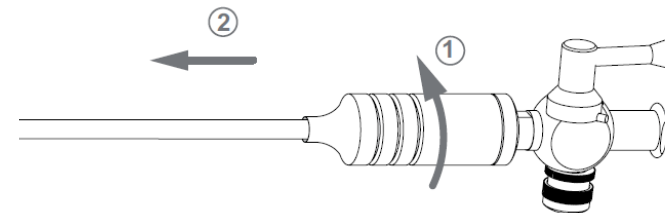


Steek de stopcockplug in het stopcocklichaam, zodat de pen (1) in de uitsparing komt te zitten. Schroef vervolgens de stopcockplug op de veerkap.

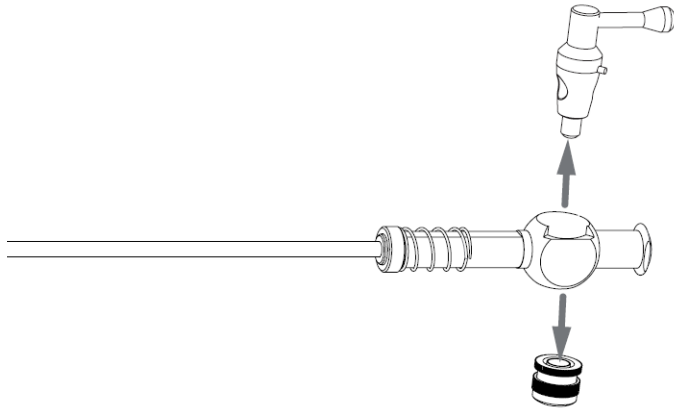


DEMONTAGE VAN HET INSTRUMENT

Schroef de buitenmantel (1) los en trek de buitenmantel (2) eraf.



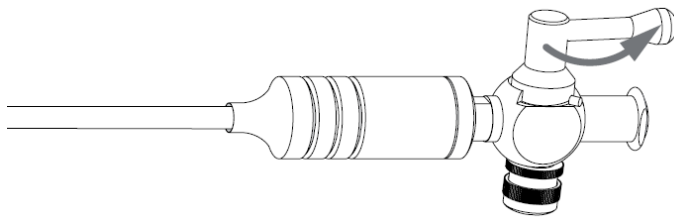
Schroef de veerkap los en verwijder de stopcockplug.



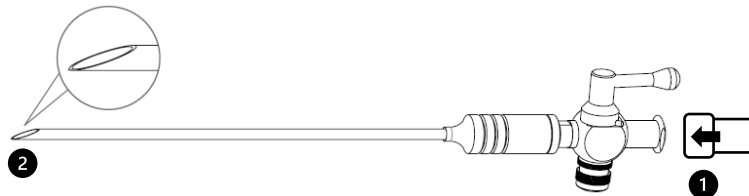
GEBRUIK VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

! Let ook op de informatie in het hoofdstuk "WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen".

Ruststand: zolang de hendel van de afsluitkraan gesloten is, kan er geen gas ontsnappen.



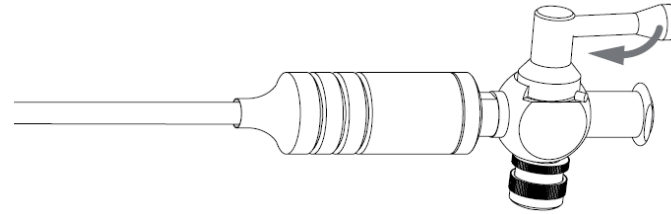
1. Sluit het instrument aan op de insufflator via de Luer Lock-aansluiting met behulp van een insufflatieslang. (1)
2. Trek de binnenmantel terug zodat de scherpe punt (2) van de buitenmantel het lichaam kan doorboren.



! **Risico op letsel door knikken van de instrumenthuls:**
Houd het instrument tijdens de incisie tussen uw duim en wijsvinger vast en stabiliseer het instrument met uw wijsvinger in het midden van de huls.

! **Het distale uiteinde van de buitenhuls is scherp:**
Maak de incisie voorzichtig via de navel en laat de binnenhuls onmiddellijk los om beschadiging van inwendige organen te voorkomen.

3. Open nu de stopcockhendel om het gas te laten stromen.



4. Verwijder ten slotte de Veress-canule nadat het pneumoperitoneum is gecreëerd.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Het instrument moet vóór herverwerking worden gedemonteerd.
- Het instrument moet binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen.
- Houd bij de keuze van een ander reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de reinigingsmiddelen die door de fabrikant van de was-/desinfectiemachine voor de betreffende toepassing worden aanbevolen en de relevante aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), of de betreffende nationale aanbevelingen.
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik alleen de gespecificeerde reinigingsmiddelen. Als u andere reinigingsmiddelen gebruikt, moet u deze valideren.
- Gebruik desinfectiemiddelen met corrosiebescherming.
- Spoel niet af onder heet water.
- Kunststof onderdelen mogen niet in contact komen met waterstofperoxide (H₂O₂).
- Gebruik geen schurende borstels, sponzen of middelen, omdat er corrosie kan optreden als het oppervlak beschadigd raakt.
- Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

Beperkingen

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de herverwerkingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, behandeling en onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten, wat het reinigen van de instrumenten kan bemoeilijken.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten zichtbaar worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- Spoel het instrument af met koud water.
- Verwijder verontreinigingen met koud water. Voor sterk aangekoekte weefselresten wordt een plastic borstel aanbevolen.
- Spoel het lumen met koud water.

Opmerking: Als spoelen met koud water niet mogelijk is, wikkel het instrument dan in een vochtige doek om te voorkomen dat de resten opdrogen.

Transport

- Veilige opslag en transport van de instrumenten naar de reprocessingslocatie moet plaatsvinden in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Handmatige voorreiniging

Voorafgaand aan automatische reiniging en desinfectie is handmatige voorreiniging noodzakelijk om te voorkomen dat chirurgische resten opdrogen.

Reiniging	Reinigingsmiddel	Dosering	pH-waarde
Enzymatisch	Cidezyme van Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (verdund)

1. Plaats de veiligheidstrocac-spike gedurende 5 minuten in een koudwaterbad met een reinigungsoplossing van 0,8%. Spoel het instrument onder water om milieuverontreiniging te voorkomen.
2. Borstel het instrument onder koud water totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
3. Demonteer het instrument zo ver mogelijk. Zie het gedeelte 'Het instrument demonteren'.
4. Borstel de binnen- en buitenkant van het instrument in een waterbad met een ronde borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.
5. Spoel het lumen, de boorgaten en de schroefdraad af met een spuitpistool: >10 seconden bij 3 - 5 bar.
6. Haal het instrument uit het waterbad en spoel het af met koud water.
7. Plaats het instrument in een gecombineerde reinigungs- en desinfecterende oplossing om te voorkomen dat resten opdrogen.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.
- Het instrument moet voor reiniging worden gedemonteerd. Verwijder eventuele beschermkappen.
- Sluit de instrumenten met lumen (buizen, hulzen, slangen) aan op een geschikt irrigatiesysteem om ervoor te zorgen dat de lumina worden doorgespoeld.

Reiniging in een ultrasoon bad

Reinig de onderdelen aanvullend in een ultrasoon bad vóór of in combinatie met de geautomatiseerde reiniging:

Temperatuur	Frequentie	Duur
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuten

Draai en beweeg de instrumentonderdelen tijdens het reinigen in het ultrasone bad.

Reinigingsmiddel voor alkalische automatische reiniging in de wasmachine/desinfector

Reiniging	Reinigingsmiddel	Dosering	pH-waarde
Alkalisch	neodisher® FA van Dr. Weigert	0,5%	12,2 - 14 (verdund)

Wasmachine/desinfectiemachine (WD): Miele G 7735 CD

Vorbereitung:

1. Plaats de onderdelen in een zeefbak op de MIS-insteekwagen van de was- en desinfectiemachine, zodat het reinigungsmiddel alle interne en externe oppervlakken kan spoelen.
2. Sluit indien beschikbaar de opening van het irrigatiesysteem op de MIC-wagen.
3. Start het reinigungsprogramma.

Programma	Reinigingsmiddel	Duur	Temp. °C
1. Voorspoelen	Koud leidingwater	1 minuut	Koud
2. Afvoeren	----	----	----
3. Herhaaldelijk voorspoelen	Koud kraanwater	3 minuten	Koud
4. Afvoeren	----	----	----
5. Reinigen	0,5% alkalisch reinigungsmiddel	5 minuten	55 °C
6. Afvoeren	----	----	----

Programma	Reinigingsmiddel	Duur	Temp. °C
7. Neutraliseren	Gedeïoniseerd water	2 minuten	----
8. Afvoeren	----	----	----
9. Spoelen	Gedeïoniseerd water	2 minuten	----
10. Afvoeren	----	----	----
11. Drogen (droogfase in de WD)	----	15 - 25 minuten	90 - 110 °C
12. Verwijder het instrument onmiddellijk na afloop van het WD-programma uit de .	----	----	----
13. Blaas het instrument indien nodig droog met medische perslucht.	----	----	----

Desinfectie

Apparaat	Desinfectiemiddel	Temp. °C	Inwerktijd
Getinge 88-serie	Gedeïoniseerd water	90 + 3 °C	≥ 5 minuten

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten worden onderworpen aan een visuele en functionele inspectie. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, sloten, sluitingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog steeds resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten de reinigings- en desinfectieprocessen worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele, medische witte olie.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE" in deze instructies.

VERPAKKING

- De verpakking van de instrumenten voor sterilisatie is in overeenstemming met de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.

- Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.
- Bij individuele verpakkingen moet erop worden gelet dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren.

STERILISATIE

- Het instrument moet voor sterilisatie worden gemonteerd. Zie het hoofdstuk "Montage van het instrument".
- De sterilisatie is gevalideerd met behulp van de sterilisatoren Selectomat S 3000 van de MMM Group en de Varioclaov 400 E van Fisher Scientific. De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- Volg de instructies van de fabrikant voor de sterilisator.
- Plaats de instrumenten zo in de sterilisator dat ze elkaar niet raken en de stoom vrij kan circuleren.

Drievoudig gefractioneerd voorvacuüm

Sterilisatietemperatuur	Minimale wachttijd	Druk	Droogtijd
134 °C - 137 °C	3 - 5 minuten	3 bar 44 psi	Minimaal 10 minuten

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije omgeving, bij voorkeur in steriele containers.
- Bewaar de steriele containers in een schone en droge omgeving met een gecontroleerde luchtvochtigheid bij kamertemperatuur.
- Bewaar de steriele containers **niet** in de buurt van agressieve stoffen zoals alcohol, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen.
- Houd de steriele instrumenten uit de buurt van zonlicht.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedure:

Voorreiniging	Cidezyme van Johnson & Johnson
Alkalisch reinigingsmiddel voor automatische reiniging	neodisher® FA van Dr. Weigert
Wasmachine	Miele G 7735 CD
Desinfectiemiddel	Getinge 88-serie
Sterilisator	– Selectomat S 3000 van MMM Group – Varioclaov 400 E van Fisher Scientific
Sterilisatie	Vochtige warmte

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.

VERWIJDERING

- Pas nadat de producten op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden verwijderd.
- Houd u bij het weggooien of recyclen van het product/de onderdelen aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES EN RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd. Neem bij vragen contact op met uw medisch-technische dienst, uw distributeur of RUDOLF Medical.
- Vanwege het risico op infectie moeten defecte producten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet eventuele problemen met de producten van RUDOLF Medical melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.

GARANTIE














- De instrumenten zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Neem bij eventuele afwijkingen contact op met uw distributeur of RUDOLF Medical.

TOEPASSELIJKE NORMEN EN RICHTLIJNEN VOOR HERVERWERKING

- Hygiëne-eisen voor de herverwerking van medische hulpmiddelen, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
- DIN EN 868-8: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 8: Herbruikbare sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren conform EN 285 - Eisen en beproevingsmethoden
- DIN EN ISO 11607: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN 13060: Sterilisatoren voor medische doeleinden - Kleine stoomsterilisatoren - Eisen en beproeving
- DIN EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik bij door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen
- DIN EN ISO 15883-1: Was- en desinfectiemachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en tests

- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 17665: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige hitte - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Smeren met siliconenvrije, biocompatibele medische witte olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel