

BRUKSANVISNING (NO) VERESS-KANULER



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

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




LES DETTE FØR DU GJENBRUKER PRODUKTET, OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED


PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder RUDOLF Medical Veress-kanyler. Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repressering av medisinsk utstyr).

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppe. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.

 Fjern emballasjen med stor forsiktighet. Ikke berør de skarpe kantene og spissene. Ikke bruk skadede instrumenter og ikke utfør reparasjoner.

 Instrumenter fra RUDOLF Medical leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT BRUK

Instrumentene er beregnet for suging og irrigasjon/insufflasjon under kirurgiske inngrep.

KONTRAINDIKASJON

De medisinske produktene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Følg også instruksjonene i avsnittet «BRUK AV MEDISINSKT UTSTYR».
- Det er fare for skade ved feil håndtering og slitte instrumenter. En av de mulige konsekvensene er tap av pneumoperitoneum på grunn av lekkende stoppekraner.
- Hvis den indre hylsen ikke frigjøres umiddelbart etter penetrering, er det fare for skade på indre organer fra skarpe spisser.
- Den indre og ytre hylsen på de samme insufflasjonskanylene **må ikke** byttes om.
- Bruk kun originalt tilbehør.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanter, da det er fare for skade.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster, skarpe verktøy eller slipemidler, da disse kan skade overflaten og føre til korrosjon.
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repressering av medisinsk utstyr følges.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Den funksjonelle inspeksjonen viser om instrumentet og dets komponenter fungerer som de skal. Utfør den funksjonelle inspeksjonen etter montering og etter repressering.

Kontroller følgende:

- Ytre skader (f.eks. deformerte hylser, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Fri passasje gjennom arbeidskanaler



Etter rengjøring og desinfeksjon og før sterilisering anbefaler vi å smøre stoppekranen med instrumentfett.

PRODUKTBESKRIVELSE

- Insufflasjonskanylen brukes til å føre karbondioksid inn i buken under laparoskopiske inngrep. Den innstrømmende gassen løfter bukveggen og minimerer dermed risikoen for skade på indre organer under inngrepet.
- Insufflasjonskanylen består av en indre og en ytre kappe. En fjær skyver den indre kappen tilbake i det øyeblikket snittet blir gjort, slik at den skarpe spissen på den ytre kappen blir synlig. Den stumpe distale enden av den indre kappen glir deretter fremover igjen og dekker den skarpe spissen på den ytre kappen for å forhindre skade på indre organer.
- Reservedeler er tilgjengelige på forespørsel.



- 1 Ytre hylse
- 2 Indre hylse
- 3 Fjærhette
- 4 Luer Lock-tilkobling
- 5 Stoppekran

* Disse bruksanvisningene gjelder for flere modeller. Derfor kan bildene avvike noe fra instrumentene.

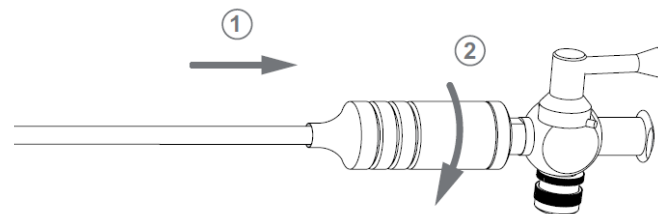
Merknader:

Høyflytversjonen av insufflasjonskanylen har større diameter for å sikre høyere gasstrømningshastighet.

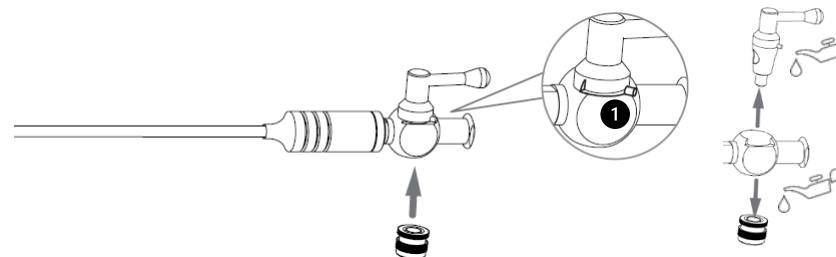
MONTERING AV INSTRUMENTET

 **Det er fare for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter. Instrumentet må rengjøres før montering.**

Sett inn den ytre hylsen (1) og skru den fast (2).

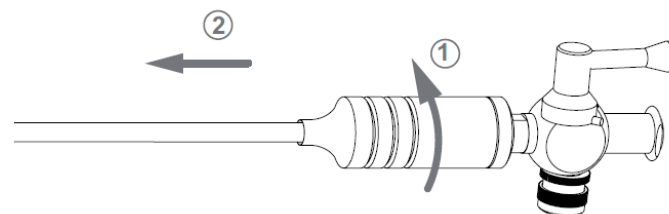


Sett stoppekranpluggen inn i stoppekranhuset, slik at pinnen (1) er plassert i fordypningen. Skru deretter stoppekranpluggen fast til fjærkappen.

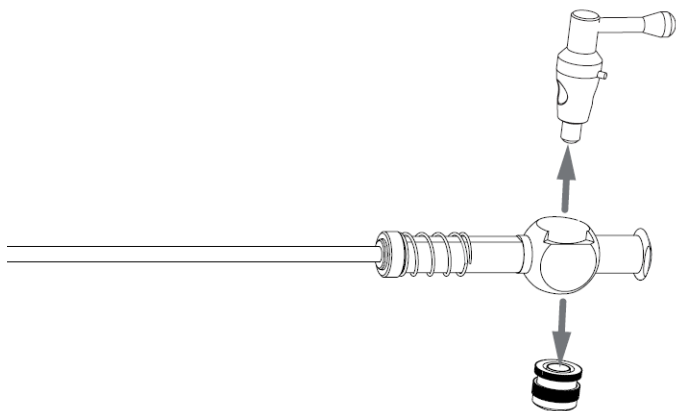


DEMONTERING AV INSTRUMENTET

Skru av den ytre hylsen (1) og trekk av den ytre hylsen (2).



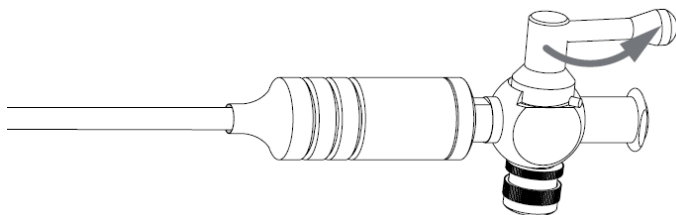
Skru av fjærkappen og fjern stoppekranpluggen.



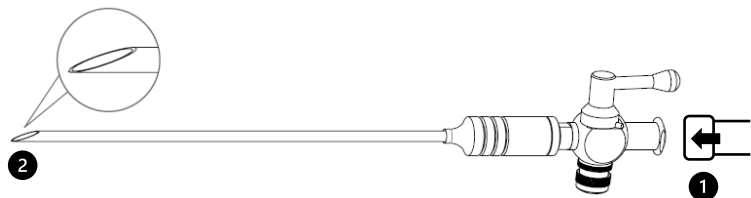
BRUK AV MEDISINSK UTSTYR

! Vær også oppmerksom på informasjonen i avsnittet «ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER».

Hvileposisjon: Så lenge stoppekranen er lukket, kan det ikke lekke ut gass.



1. Koble instrumentet til insufflatoren via Luer Lock-tilkoblingen ved hjelp av et insufflasjonsrør. (1)
2. Trekk den indre hylsen tilbake slik at den skarpe spissen (2) på den ytre hylsen kan stikke gjennom kroppen.



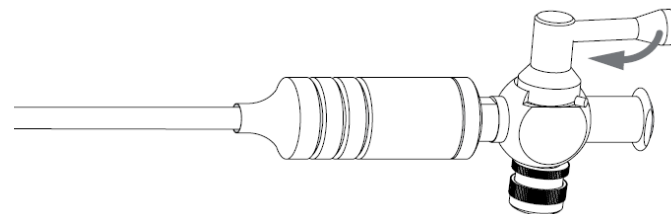
! Risiko for skade på grunn av knekking av instrumenthylsen:

Under snittet holder du instrumentet mellom tommelen og pekefingeren og stabiliserer instrumentet med pekefingeren midt på hylsen.

! Den ytre hylsens distale ende er skarp:

Foreta snittet forsiktig via navlen og slipp den indre hylsen umiddelbart for å unngå skade på indre organer.

3. Åpne nå stoppekranen for å la gassen strømme.



4. Til slutt fjerner du Veress-kanylen etter at pneumoperitoneum er opprettet.

INSTRUKSJONER FOR GJENBEHANDLING

- Instrumentet må demonteres før repressering.
- Instrumentet må represseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn.
- Når du velger et annet rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet for den respektive bruken, og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller de respektive nasjonale anbefalingene.
- Ikke bruk noen fikseringsmidler.
- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Hvis du bruker andre rengjøringsmidler, må du validere dem.
- Bruk desinfeksjonsmidler med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke skyll under varmt vann.
- Plastkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoksid (H₂O₂).
- Ikke bruk slipende børster, svamper eller midler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten blir skadet.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av reprosesseringscykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerker
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til herding av rester som kan vanskeliggjøre rengjøring av instrumentene.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig. De må også reprosesserer før de kastes eller returneres.
- Skyll instrumentet med kaldt vann.
- Fjern forurensninger med kaldt vann. En plastbørste anbefales for sterkt inngrodde vevsrester.
- Skyll lumen med kaldt vann.

Merk: Hvis det ikke er mulig å skylle med kaldt vann, pakk instrumentet inn i en fuktig klut for å hindre at restene tørker inn.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til reprosesseringsstedet bør utføres i et lukket beholder-/beholdersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Manuell forhånd rengjøring

Før automatisk rengjøring og desinfeksjon er det nødvendig med manuell forhånd rengjøring for å forhindre at kirurgiske rester tørker inn.

Rengjøring	Rengjøringsmiddel	Dosering	pH-verdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (fortynnet)

1. Legg sikkerhetstrokarspissen i et kaldt vannbad med en 0,8 % rengjøringsløsning i 5 minutter. For å unngå miljøforurensning, skyll instrumentet under vannivået.
2. Børst instrumentet under kaldt vann til all synlig forurensning er fjernet.
3. Demonter instrumentet så langt det er mulig. Se avsnittet «Demontering av instrumentet».
4. Børst innsiden og utsiden av instrumentet i et vannbad med en rund børste til det ikke lenger er synlige rester.
5. Skyll lumen, borer og gjenger med en sprøytepipette: >10 sekunder ved 3–5 bar.
6. Ta instrumentet ut av vannbadet og skyll det med kaldt vann.
7. Legg instrumentet i en kombinert rengjørings- og desinfeksjonsløsning for å forhindre at rester tørker inn.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.
- Instrumentet må demonteres for rengjøring. Fjern eventuelle beskyttelseshetter.
- Koble instrumentene som har lumen (rør, hylser, slanger) til et egnet irrigasjonssystem for å sikre at lumenene skylles.

Rengjøring i et ultralydbad

Rengjør komponentene i tillegg i et ultralydbad før eller i kombinasjon med den automatiserte rengjøringen:

Temperatur	Frekvens	Varighet
40 - 45 °C	35–45 kHz	10–15 minutter

Vri og beveg instrumentkomponentene i ultralydbadet under rengjøringen.

Rengjøringsmiddel for alkalisk automatisk rengjøring i vaskemaskin/desinfeksjonsapparat

Rengjøring	Rengjøringsmiddel	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (fortynnet)

Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat (WD): Miele G 7735 CD

Forberedelse:

1. Legg komponentene i et silbrett på MIS-innskytbar vogn i vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet, slik at rengjøringsmidlet kan skylle alle innvendige og utvendige overflater.
2. Lukk åpningen til skyllesystemet på MIC-vognen, hvis tilgjengelig.
3. Start rengjøringsprogrammet.

Program	Rengjøringsmiddel	Varighet	Temp. °C
1. Forskylling	Kaldt vann fra springen	1 minutt	Kald
2. Tømming	----	----	----
3. Gjentatt forhåndsskylling	Kaldt vann fra springen	3 minutter	Kald
4. Tømming	----	----	----
5. Rengjøring	0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømming	----	----	----
7. Nøytralisering	Avionisert vann	2 minutter	----
8. Tømming	----	----	----
9. Skylling	Avionisert vann	2 minutter	----
10. Tømming	----	----	----
11. Tørking (tørkefase i WD)	----	15–25 minutter	90–110 °C

Program	Rengjøringsmiddel	Varighet	Temp. °C
12. Fjern instrumentet umiddelbart etter at WD-programmet er avsluttet.	----	----	----
13. Blås om nødvendig ut instrumentet med medisinsk trykkluft til det er tørt.	----	----	----

Desinfeksjon

Enhet	Desinfeksjonsmiddel	Temp. °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Avionisert vann	90 + 3 °C	≥ 5 minutter

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, låser, lukkinger og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og om nødvendig byttes ut.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel, medisinsk hvit olje.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også «FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON» i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

- Emballasjen til instrumentene for sterilisering er i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spisse og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.
- Ved individuell emballering må det sørges for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å belaste forseglingssømmen eller rive emballasjen.

STERILISERING

- Instrumentet må monteres for sterilisering. Se avsnittet «Montering av instrumentet».
- Steriliseringen ble validert ved hjelp av sterilisatorene Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific. Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.
- Plasser instrumentene i sterilisatoren slik at de ikke berører hverandre og dampen kan sirkulere fritt.

Trippel fraksjonert forvakuum

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Trykk	Tørketid
134 °C – 137 °C	3–5 minutter	3 bar 44 psi	Minst 10 minutter

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et miljø med lav bakterieforekomst, tørt, rent og støvfritt, helst i sterile beholdere.
- Oppbevar de sterile beholderne i et rent og tørt miljø med kontrollert fuktighet ved romtemperatur.
- Oppbevar **ikke** de sterile beholderne i nærheten av aggressive stoffer som alkohol, syrer, baser, løsemidler og desinfeksjonsmidler.
- Hold de sterile instrumentene borte fra sollys.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyren:

Forrengjøring	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkalisk rengjøringsmiddel for automatisk rengjøring	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Vaskemaskin	Miele G 7735 CD
Desinfeksjonsapparat	Getinge 88-serien
Sterilisator	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific
Sterilisering	Fuktig varme

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen.

AVFALL

- Først etter at produktene er rengjort og desinfisert på riktig måte, skal de kastes på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanter. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETUR

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av personer som har fått riktig opplæring og er kvalifisert til dette. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte din medisinske teknologiavdeling, din distributør eller RUDOLF Medical.
- På grunn av smittefare må defekte produkter ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER/HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produktene til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

GARANTI












- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Ved eventuelle avvik, vennligst kontakt din distributør eller RUDOLF Medical.

GJELDENE STANDARDS OG RETNINGSLINJER FOR REPROCESSERING

- Hygienekrav for reprosessering av medisinsk utstyr, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i samsvar med EN 285 – Krav og testmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester

- DIN EN ISO 17664: Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av steriliseringsprosesser for medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchkode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Smør med silikonfri, biokompatibel medisinsk hvit olje som er godkjent for dampsterilisering.
	Hold tørt
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr