

## INSTRUKCJA UŻYCIA (PL) KANÜLE VERESS



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Niemcy  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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




### PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWYWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

#### PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kaniul RUDOLF Medical Veress. Otrzymałeś produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

**Wyłącznie do użytku profesjonalnego:** Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).

**Populacja pacjentów:** Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.

 Opakowanie należy otwierać bardzo ostrożnie. Nie dotykać ostrych krawędzi i końcówek. Nie używać uszkodzonych instrumentów i nie przeprowadzać żadnych napraw.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i usunąć opakowanie transportowe.

#### PRZEZNACZENIE

Instrumenty są przeznaczone do odsysania i irygacji/insuflacji podczas zabiegów chirurgicznych.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.



#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI


- **Należy również przestrzegać instrukcji zawartych w sekcji „KORZYSTANIE Z WYROBU MEDYCZNEGO”.**
- Nieprawidłowa obsługa i zużycie instrumentów stwarza ryzyko obrażeń. Jedną z możliwych konsekwencji jest utrata pneumoperitoneum z powodu nieuszczelnności zaworów odcinających.
- Jeśli wewnętrzna osłona nie zostanie natychmiast zwolniona po penetracji, istnieje ryzyko urazu narządów wewnętrznych przez ostre końcówki.
- **Nie wolno** zamieniać miejscami osłonki wewnętrznej i zewnętrznej tych samych kaniul do insuflacji.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- Niewłaściwe użytkowanie i nadmierne obciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych deformacji.
- Nie należy używać szczotek metalowych, ostrych narzędzi ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może prowadzić do korozji.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.

#### PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Kontrola funkcjonalna pozwala sprawdzić, czy instrument i jego elementy składowe działają prawidłowo. Kontrolę funkcjonalną należy przeprowadzić po montażu i po ponownym przetworzeniu.

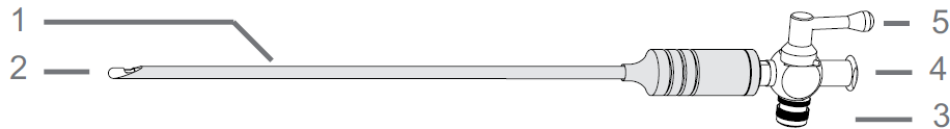
Sprawdź następujące elementy:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowane osłony, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących
- Swobodny przepływ przez kanały robocze

 Po czyszczeniu i dezynfekcji oraz przed sterylizacją zalecamy nasmarowanie kurka smarem do instrumentów.

## OPIS PRODUKTU

- Kaniula do insuflacji służy do wprowadzania dwutlenku węgla do jamy brzusznej podczas zabiegów laparoskopowych. Dopływający gaz unosi ścianę brzucha, minimalizując ryzyko uszkodzenia narządów wewnętrznych podczas zabiegu.
- Kaniula do insuflacji składa się z wewnętrznej i zewnętrznej osłony. W momencie nacięcia sprężyna odsuwa wewnętrzną osłonę, odsłaniając ostry koniec zewnętrznej osłony. Tępe dystalne zakończenie wewnętrznej osłony przesuwają się następnie ponownie do przodu i zakrywa ostry koniec zewnętrznej osłony, aby zapobiec uszkodzeniu narządów wewnętrznych.
- Części zamienne są dostępne na zamówienie.



- 1 Osłona zewnętrzna
- 2 Płaszcz wewnętrzny
- 3 Nakładka sprężyny
- 4 Złącze Luer Lock
- 5 Zawór odcinający

\* Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kilku modeli. Dlatego zdjęcia mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego wyglądu instrumentów.

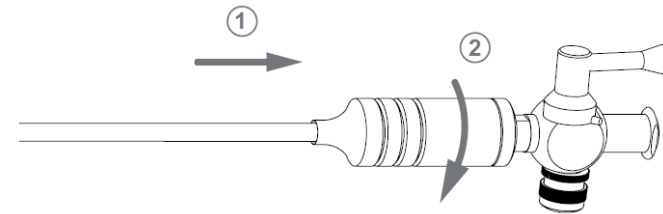
### Uwagi:

Wersja kaniuli do insuflacji o wysokim przepływie ma większą średnicę, aby zapewnić wyższą prędkość przepływu gazu.

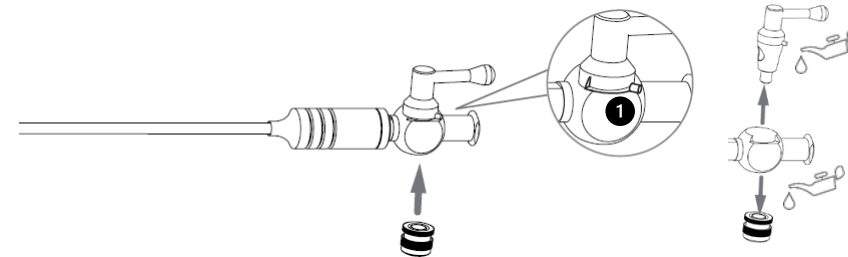
## MONTAŻ URZĄDZENIA

 **Nesterylne instrumenty stwarzają ryzyko infekcji. Przed montażem instrument należy poddać ponownej obróbce.**

Włożyć osłonę zewnętrzną (1) i dokręcić ją (2).

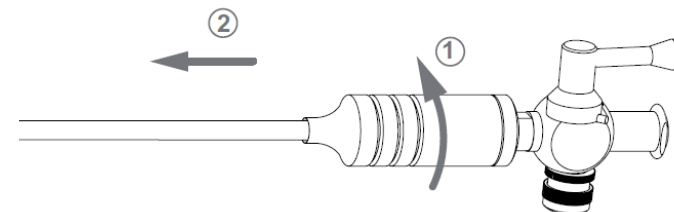


Włożyć zatyczkę kurka do korpusu kurka, tak aby kołek (1) znalazł się w zagłębieniu. Następnie przykręcić zatyczkę kurka do nasadki sprężynowej.

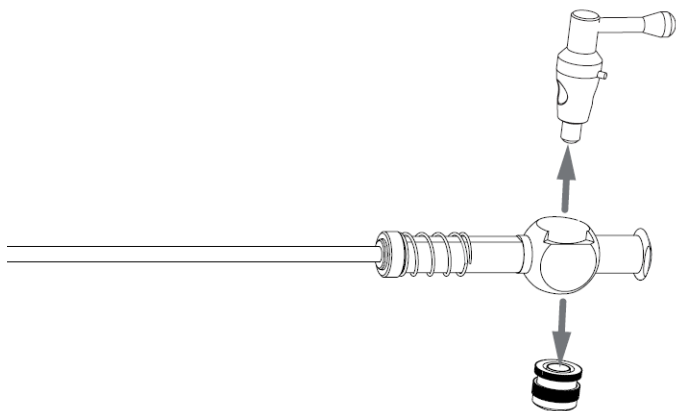


## DEMONTAŻ INSTRUMENTU

Odkręcić osłonę zewnętrzną (1) i zdjąć osłonę zewnętrzną (2).



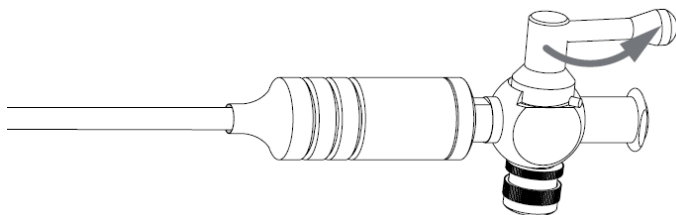
Odkręcić nasadkę sprężynową i wyjąć zatyczkę kurka.



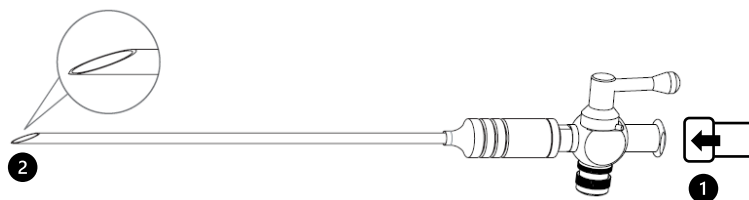
## KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

**!** Należy również zwrócić uwagę na informacje zawarte w sekcji „OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”.

Pozycja spoczynkowa: dopóki dźwignia kurka jest zamknięta, gaz nie może się ulatniać.



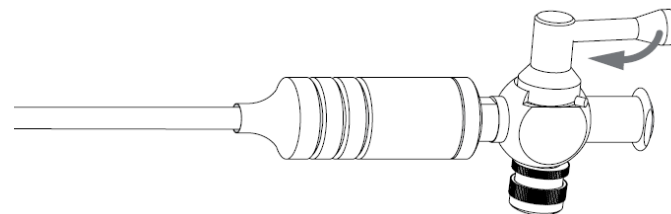
1. Podłącz urządzenie do insuflatora za pomocą złącza Luer Lock, używając rurki do insuflacji. (1)
2. Odciągnąć wewnętrzną osłonę, aby ostra końcówka (2) osłony zewnętrznej mogła przebić ciało.



**!** **Ryzyko urazu spowodowane załamaniem osłony instrumentu:**  
Podczas nacięcia trzymaj instrument między kciukiem a palcem wskazującym i stabilizuj go palcem wskazującym w środkowej części osłony.

**!** **Dalszy koniec osłony zewnętrznej jest ostry:**  
Ostrożnie wykonać nacięcie przez pępek i natychmiast zwolnić wewnętrzną osłonę, aby uniknąć uszkodzenia narządów wewnętrznych.

3. Teraz otwórz dźwignię kurka, aby umożliwić przepływ gazu.



4. Na koniec, po utworzeniu odmy otrzewnej, należy usunąć kaniulę Veressa.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

- Przed ponownym przetworzeniem instrument należy rozmontować.
- Instrument należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń.
- Wybierając inny środek czyszczący, należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta myjni/dezynfektora do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) lub odpowiednie zalecenia krajowe.
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających.
- Należy używać wyłącznie określonych środków czyszczących. W przypadku stosowania innych środków czyszczących należy je poddać walidacji.
- Należy stosować środki dezynfekujące z ochroną antykorozyjną.
- Nie płukać pod gorącą wodą.
- Elementy z tworzyw sztucznych nie mogą mieć kontaktu z nadtlenkiem wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nie używać szczotek, gąbek ani środków ściernych, ponieważ uszkodzenie powierzchni może spowodować korozję.
- Nie należy pozostawiać instrumentów w środku dezynfekującym zbyt długo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.
- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja jest preferowana w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.

## Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
  - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
  - Jakość pielęgnacji, obsługi i konserwacji
  - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie instrumentów.

## Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć. Przed utylizacją lub zwrotem należy je również poddać ponownemu przetworzeniu.
- Narzędzie należy przepłukać zimną wodą.
- Zanieczyszczenia należy usunąć zimną wodą. W przypadku silnie zaschniętych resztek tkanki zaleca się użycie plastikowej szczoteczki.
- Przepłucz światło zimną wodą.

**Uwaga:** Jeśli płukanie zimną wodą nie jest możliwe, należy owinąć instrument wilgotną ściereczką, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

## Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

## Ręczne czyszczenie wstępne

Przed automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją konieczne jest ręczne czyszczenie wstępne, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości chirurgicznych.

Czyszczenie	Środek czyszczący	Dawkowanie	Wartość pH
Enzymatyczny	Cidezyme firmy Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (rozcieńczony)

1. Umieść igłę trokarową w zimnej kąpeli wodnej z 0,8% roztworem czyszczącym na 5 minut. Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska, opłucz instrument pod wodą.
2. Szorować instrument pod zimną wodą, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.
3. Rozłóż instrument na części w miarę możliwości. Zobacz sekcję „Rozkładanie instrumentu”.
4. Wyszczotkować wnętrze i zewnętrzną część instrumentu w kąpeli wodnej za pomocą okrągłej szczotki, aż nie będzie już widocznych żadnych pozostałości.
5. Opłucz światło, otwory i gwinty za pomocą pistoletu natryskowego: >10 sekund przy ciśnieniu 3–5 barów.
6. Wyjmij instrument z kąpeli wodnej i opłucz go zimną wodą.
7. Umieść instrument w połączonym roztworze czyszczącym i dezynfekującym, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym walidować.
- Instrument należy rozmontować w celu wyczyszczenia. Usunąć wszelkie nasadki ochronne.
- Podłączyć instrumenty posiadające światło (rurki, osłony, węże) do odpowiedniego systemu irygacyjnego, aby zapewnić przepłukanie światła.

## Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej

Dodatkowo wyczyść elementy w kąpeli ultradźwiękowej przed automatycznym czyszczeniem lub w połączeniu z nim:

Temperatura	Częstotliwość	Czas trwania
40–45°C	35–45 kHz	10–15 minut

Podczas czyszczenia należy obracać i poruszać elementami instrumentu w kąpeli ultradźwiękowej.

## Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia alkalicznego w myjni/dezynfektorze

Czyszczenie	Środek czyszczący	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczny	neodisher® FA firmy Dr. Weigert	0,5%	12,2–14 (rozcieńczony)

**Myjnia/dezynfektor (WD):** Miele G 7735 CD

## Przygotowanie:

1. Umieść elementy w tacce sitowej na wózku MIS wmywarki/dezynfektora, tak aby środek czyszczący mógł wypłukać wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
2. Jeśli to możliwe, zamknij otwór systemu irygacyjnego na wózku MIC.
3. Uruchoom program czyszczenia.

Program	Środek czyszczący	Czas trwania	Temperatura °C
1. Wstępne płukanie	Zimna woda z kranu	1 minuta	Zimna
2. Opróżnianie	----	----	----
3. Powtarzane wstępne płukanie	Zimna woda z kranu	3 minuty	Zimna
4. Opróżnianie	----	----	----
5. Czyszczenie	0,5% alkaliczny środek czyszczący	5 minut	55°C
6. Opróżnianie	----	----	----
7. Neutralizacja	Woda dejonizowana	2 minuty	----

Program	Środek czyszczący	Czas trwania	Temperatura °C
8. Opróżnianie	----	----	----
9. Płukanie	Woda dejonizowana	2 minuty	----
10. Opróżnianie	----	----	----
11. Suszenie (faza suszenia w WD)	----	15–25 minut	90–110°C
12. Po zakończeniu programu WD należy natychmiast wyjąć instrument z urządzenia .	----	----	----
13. W razie potrzeby przedmuchać instrument sprężonym powietrzem medycznym, aż będzie suchy.	----	----	----

## Dezynfekcja

Urządzenie	Środek dezynfekujący	Temperatura °C	Czas utrzymywania
Seria Getinge 88	Woda dejonizowana	90 + 3°C	≥ 5 minut

## KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji narzędzia należy poddać kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Narzędzia muszą być czyste makroskopowo (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zamki, zamknięcia i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli pozostałości/płyny są nadal widoczne, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza), a w razie potrzeby wymienić.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją części ruchome należy nasmarować i konserwować bezsilikonowym, biokompatybilnym, medycznym olejem białym.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Zobacz również „PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA” w niniejszej instrukcji.

## PAKOWANIE

- Pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.

- Ostre i zaostrome krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania.

## STERYLIZACJA

- Instrument należy złożyć przed sterylizacją. Patrz rozdział „Montaż instrumentu”.
- Sterylizacja została zatwierdzona przy użyciu sterylizatorów Selectomat S 3000 firmy MMM Group oraz Varioclaov 400 E firmy Fisher Scientific. Sterylizatory są zatwierdzone zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.
- Umieść instrumenty w sterylizatorze tak, aby nie stykały się ze sobą i aby para mogła swobodnie krążyć.

Potrójna frakcjonowana próżnia wstępna

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania	Ciśnienie	Czas suszenia
134°C - 137°C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Co najmniej 10 minut

## PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w środowisku o niskiej zawartości zarazków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, najlepiej w sterylnych pojemnikach.
- Sterylne pojemniki należy przechowywać w czystym i suchym miejscu o kontrolowanej wilgotności w temperaturze pokojowej.
- **Nie** przechowuj sterylnych pojemników w pobliżu substancji agresywnych, takich jak alkohol, kwasy, zasady, rozpuszczalniki i środki dezynfekujące.
- Narzędzia sterylne należy chronić przed światłem słonecznym.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

<b>Wstępne czyszczenie</b>	Cidezyme firmy Johnson & Johnson
<b>Alkaliczny środek czyszczący do czyszczenia automatycznego</b>	neodisher® FA firmy Dr. Weigert
<b>Myjka</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezynfektor</b>	Seria Getinge 88
<b>Steryliizator</b>	– Selectomat S 3000 firmy MMM Group – Varioclaov 400 E firmy Fisher Scientific
<b>Steryliizacja</b>	Wilgotne ciepło

## UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

## UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować odpowiednio do ich rodzaju dopiero po ich prawidłowym wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

## NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań należy skontaktować się z działem technologii medycznej, dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.
- Ze względu na ryzyko zakażenia wadliwe produkty muszą przejść cały proces ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

## PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

## GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.

## OBOWIĄZUJĄCE NORMY I WYTYCZNE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

- Wymagania higieniczne dotyczące ponownego przetwarzania wyrobów medycznych, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868-8: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodne z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych
- DIN EN 13060: Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania
- DIN EN ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole stosowane wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne

- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które powinien podać producent wyrobów medycznych dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665: Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

## SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Znak CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji parowej.
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrob medyczny