

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) CANULE VERESS



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Germania  
Telefon +49 7463 9956-0  
Fax +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




### VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

#### PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate canulelor RUDOLF Medical Veress. Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

**Numai pentru uz profesional:** Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

**Populația de pacienți:** Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudine și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.

 Scoateți ambalajul cu mare atenție. Nu atingeți marginile ascuțite și vârful. Nu utilizați instrumente deteriorate și nu efectuați reparații.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterilizate și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

#### SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele sunt destinate aspirării și irigării/insuflării în timpul procedurilor chirurgicale.

#### CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.



#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- **Vă rugăm să respectați și instrucțiunile din secțiunea „UTILIZAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL”.**
- Există riscul de rănire din cauza manipulării incorecte și a instrumentelor uzate. Una dintre consecințele posibile este pierderea pneumoperitoneului din cauza scurgerilor din robinetele de oprire.
- Dacă teaca interioară nu este eliberată imediat după penetrare, există riscul de rănire a organelor interne din cauza vârfurilor ascuțite.
- Tijele interioare și exterioare ale acelorași canule de insuflare **nu** trebuie schimbate între ele.
- Utilizați numai accesorii originale.
- Aveți grijă când manipulați vârfurile ascuțite și muchiile tăioase, deoarece există riscul de rănire.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/pârghierii pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu utilizați perii metalice, unelte ascuțite sau abrazive, deoarece acestea pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.

#### ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Inspecția funcțională arată dacă instrumentul și componentele sale funcționează corect. Efectuați inspecția funcțională după asamblare și după reprocesare.

Verificați următoarele:

- Deteriorări externe (de exemplu, teci deformată, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționare corectă
- Reziduuri de agent de curățare sau dezinfectant
- Trecere liberă prin canalele de lucru



După curățare și dezinfectare și înainte de sterilizare, recomandăm lubrifierea robinetului de oprire cu unsoare pentru instrumente.

## DESCRIEREA PRODUSULUI

- Canula de insuflare este utilizată pentru introducerea dioxidului de carbon în abdomen în timpul procedurilor laparoscopice. Gazul care pătrunde ridică peretele abdominal și minimizează astfel riscul de leziuni ale organelor interne în timpul procedurii.
- Canula de insuflare este formată dintr-un înveliș interior și unul exterior. Un arc împinge înapoi învelișul interior în momentul inciziei, expunând vârful ascuțit al învelișului exterior. Capătul distal bont al învelișului interior alunecă apoi din nou înainte și acoperă vârful ascuțit al învelișului exterior pentru a preveni leziunile organelor interne.
- Piese de schimb sunt disponibile la cerere.



- 1 Teacă exterioară
- 2 Teacă interioară
- 3 Capac cu arc
- 4 Racord Luer Lock
- 5 Robinet de oprire

\* Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică mai multor modele. Prin urmare, imaginile pot diferi ușor de instrumentele reale.

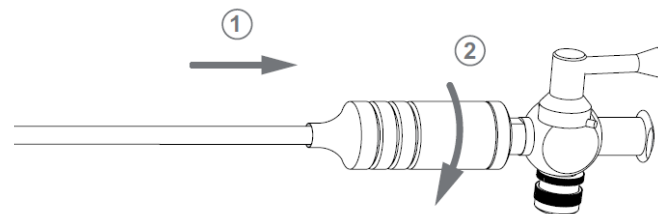
### Note:

Versiunea cu debit mare a canulei de insuflare are un diametru mai mare pentru a asigura un debit mai mare de gaz.

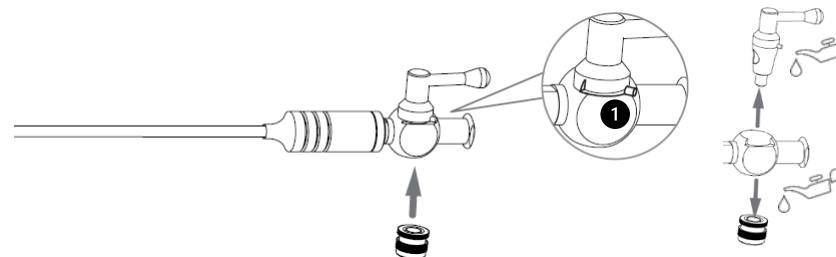
## ASAMBLAREA INSTRUMENTULUI

**⚠️ Există riscul de infecție din cauza instrumentelor nesterile. Instrumentul trebuie reprocessat înainte de asamblare.**

Introduceți teaca exterioară (1) și înșurubați-o bine (2).

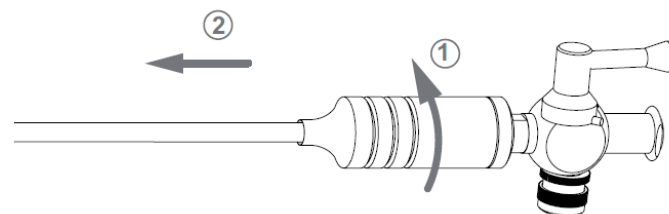


Introduceți dopul robinetului în corpul robinetului, astfel încât știftul (1) să fie poziționat în adâncitură. Apoi înșurubați dopul robinetului la capacul cu arc.

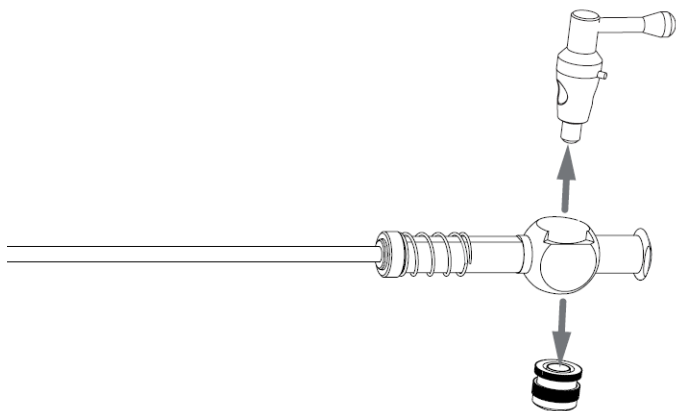


## DEZASAMBLAREA INSTRUMENTULUI

Deșurubați teaca exterioară (1) și scoateți teaca exterioară (2).



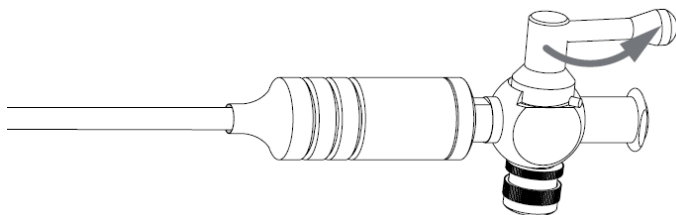
Deșurubați capacul cu arc și scoateți dopul robinetului.



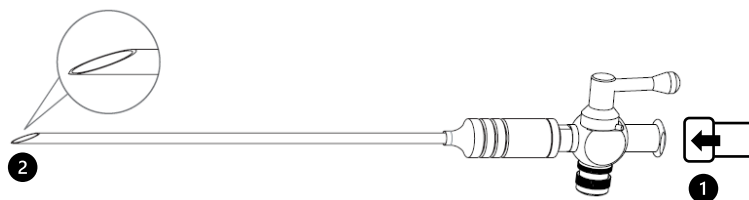
## UTILIZAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

**!** Vă rugăm să luați în considerare și informațiile din secțiunea „AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII”.

Poziția de repaus: atâta timp cât maneta robinetului de oprire este închisă, gazul nu poate ieși.



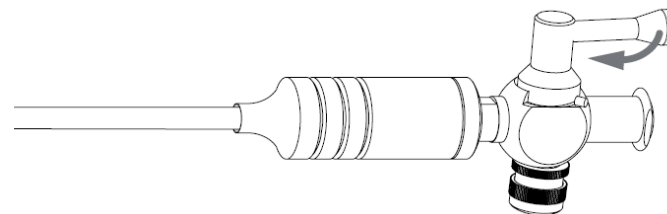
1. Conectați instrumentul la insuflator prin intermediul conexiunii Luer Lock, utilizând un tub de insuflare. (1)
2. Trageți înapoi teaca interioară, astfel încât vârful ascuțit (2) al tecii exterioare să poată perfora corpul.



**!** **Risc de rănire din cauza îndoirii tecii instrumentului:**  
În timpul inciziei, țineți instrumentul între degetul mare și arătător și stabiliți instrumentul cu degetul arătător în mijlocul tecii.

**!** **Capătul distal al tecii exterioare este ascuțit:**  
Efectuați incizia cu atenție prin buric și eliberați imediat teaca interioară pentru a evita deteriorarea organelor interne.

3. Acum deschideți maneta robinetului pentru a permite curgerea gazului.



4. În final, îndepărtați canula Veress după ce s-a creat pneumoperitoneul.

## INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

- Instrumentul trebuie dezasamblat înainte de reprocesare.
- Instrumentul trebuie reprocesat în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării.
- Atunci când alegeți un alt agent de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul mașinii de spălat/dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) sau recomandările naționale respective.
- Nu utilizați agenți de fixare.
- Utilizați numai agenții de curățare specificați. Dacă utilizați alți agenți de curățare, trebuie să îi validați.
- Utilizați dezinfectanți cu protecție împotriva coroziunii.
- Nu clătiți cu apă fierbinte.
- Componentele din plastic nu trebuie să intre în contact cu peroxidul de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nu utilizați perii, bureți sau agenți abrazivi, deoarece pot apărea coroziuni dacă suprafața este deteriorată.
- Nu lăsați instrumentele în dezinfectant pentru o perioadă prea lungă de timp. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

## Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
  - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
  - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
  - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate afecta curățarea instrumentelor.

## Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod vizibil. De asemenea, acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Clătiți instrumentul cu apă rece.
- Îndepărtați contaminarea cu apă rece. Pentru resturile de țesut puternic încrucișate se recomandă utilizarea unei perii de plastic.
- Clătiți lumenul cu apă rece.

**Notă:** Dacă nu este posibilă clătirea cu apă rece, înfășurați instrumentul într-o cârpă umedă pentru a preveni uscarea reziduurilor.

## Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

## Pre-curățarea manuală

Înainte de curățarea și dezinfectarea automată, este necesară o pre-curățare manuală pentru a preveni uscarea reziduurilor chirurgicale.

Curățare	Agent de curățare	Dozare	Valoarea pH
Enzimatică	Cidezyme de la Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluată)

1. Puneți vârful trocarului de siguranță într-o baie de apă rece cu o soluție de curățare de 0,8% timp de 5 minute. Pentru a evita contaminarea mediului, clătiți instrumentul sub nivelul apei.
2. Periați instrumentul sub apă rece până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate.
3. Dezasamblați instrumentul pe cât posibil. Consultați secțiunea „Dezasamblarea instrumentului”.
4. Periați interiorul și exteriorul instrumentului într-o baie de apă cu o perie rotundă până când nu mai sunt vizibile reziduuri.
5. Clătiți lumenul, găurile și filetele folosind un pistol de pulverizare: >10 secunde la 3 - 5 bari.
6. Scoateți instrumentul din baia de apă și clătiți-l cu apă rece.
7. Puneți instrumentul într-o soluție combinată de curățare și dezinfectare pentru a preveni uscarea reziduurilor.

## Curățare și dezinfectare automată

- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.
- Instrumentul trebuie dezasamblat pentru curățare. Îndepărtați orice capace de protecție.

- Conectați instrumentele care au lumen (tuburi, teci, furtunuri) la un sistem de irigare adecvat pentru a vă asigura că lumenele sunt spălate.

## Curățarea într-o baie cu ultrasunete

Curățați componentele suplimentar într-o baie cu ultrasunete înainte sau în combinație cu curățarea automată:

Temperatură	Frecvență	Durață
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minute

În timpul curățării, rotiți și mișcați componentele instrumentului în baia cu ultrasunete.

## Agent de curățare pentru curățarea alcalină automată în mașina de spălat/dezinfectant

Curățare	Agent de curățare	Dozare	Valoarea pH
Alcalin	neodisher® FA de Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (diluată)

**Mașină de spălat/dezinfectat (WD):** Miele G 7735 CD

## Pregătire:

1. Așezați componentele într-o tavă cu sită pe căruciorul MIS al mașinii de spălat/dezinfectat, astfel încât agentul de curățare să poată clăti toate suprafețele interne și externe.
2. Dacă este disponibil, închideți orificiul sistemului de irigare de pe căruciorul MIC.
3. Porniți programul de curățare.

Program	Agent de curățare	Durață	Temp. °C
1. Pre-clătire	Apă rece de la robinet	1 minut	Rece
2. Scurgere	----	----	----
3. Clătire preliminară repetată	Apă rece de la robinet	3 minute	Rece
4. Scurgere	----	----	----
5. Curățare	Agent de curățare alcalin 0,5%	5 minute	55 °C
6. Scurgere	----	----	----
7. Neutralizare	Apă deionizată	2 minute	----
8. Scurgere	----	----	----
9. Clătire	Apă deionizată	2 minute	----
10. Scurgere	----	----	----

Program	Agent de curățare	Durată	Temp. °C
11. Uscare (faza de uscare în WD)	----	15 - 25 minute	90 - 110 °C
12. Scoateți instrumentul imediat după terminarea programului WD.	----	----	----
13. Dacă este necesar, uscați instrumentul cu aer comprimat medical până când este complet uscat.	----	----	----

### Dezinfecția

Dispozitiv	Dezinfectant	Temp. °C	Timp de menținere
Seria Getinge 88	Apă deionizată	90 + 3 °C	≥ 5 minute

### ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, încuietorilor, închizătorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesele de curățare și dezinfectare trebuie repetate.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie lubrifiate și întreținute cu un ulei alb medical, biocompatibil, fără silicon.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- A se vedea și „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

### AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare se face în conformitate cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Muchiile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalajelor individuale, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul.

### STERILIZARE

- Instrumentul trebuie asamblat pentru sterilizare. A se vedea secțiunea „Asamblarea instrumentului”.
- Sterilizarea a fost validată utilizând sterilizatoarele Selectomat S 3000 ale grupului MMM și Varioclaov 400 E ale Fisher Scientific. Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu standardele DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru sterilizator.
- Așezați instrumentele în sterilizator astfel încât acestea să nu se atingă între ele și aburul să poată circula liber.

Pre-vid triplu fracționat

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere	Presiune	Timp de uscare
134 °C - 137 °C	3 - 5 minute	3 bar 44 psi	Cel puțin 10 minute

### DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu cu un nivel redus de germeni, uscat, curat și fără praf, de preferință în recipiente sterile.
- Depozitați recipientele sterile într-un mediu curat și uscat, cu umiditate controlată, la temperatura camerei.
- **Nu** depozitați recipientele sterile în apropierea substanțelor agresive, cum ar fi alcoolul, acizii, bazele, solvenții și dezinfectanții.
- Păstrați instrumentele sterile ferite de lumina soarelui.

### INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

<b>Pre-curățare</b>	Cidezyme de la Johnson & Johnson
<b>Agent de curățare alcalin pentru curățarea automată</b>	neodisher® FA de la Dr. Weigert
<b>Mașină de spălat</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezinfectant</b>	Seria Getinge 88
<b>Sterilizator</b>	– Selectomat S 3000 de la MMM Group – Varioclaov 400 E de la Fisher Scientific
<b>Sterilizare</b>	Căldură umedă

## NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții chimici și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

## ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directoare aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

## REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați departamentul de tehnologie medicală, distribuitorul sau RUDOLF Medical.
- Datorită riscului de infecție, produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

## PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

## GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul apariției unor discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul sau RUDOLF Medical.

## STANDARDE APLICABILE ȘI ÎNDUMĂRĂRI PENTRU REPROCESARE

- Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizare - Sterilizatoare cu abur - Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 - Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical - Sterilizatoare mici cu abur - Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat - Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări

- DIN EN ISO 17664: Preluarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivului medical pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale - Căldură umedă - Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

## SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	Lubrificați cu ulei alb medical biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizare cu abur.
	A se păstra în loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Dispozitiv medical