

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) VERESS KANÚLY



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

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




PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie sa týkajú kanyúl RUDOLF Medical Veress. Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a použitie je popísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok).

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.

 Obal odstraňujte veľmi opatrne. Nedotýkajte sa ostrých hrán a hrotov. Nepoužívajte poškodené nástroje a nevykonávajte žiadne opravy.



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím, ako aj bezprostredne po každom použití, je potrebné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Predtým je potrebné odstrániť ochranné viečka a prepravné obaly.

URČENÉ POUŽITIE

Nástroje sú určené na odsávanie a irigáciu/insufláciu počas chirurgických zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.



VAROVANIA A OPATRENIA

- **Dodržiavajte tiež pokyny uvedené v časti „POUŽÍVANIE ZDRAVOTNÍCKEHO PRÍSTROJA“.**
- Existuje riziko poranenia v dôsledku nesprávneho zaobchádzania a opotrebovaných nástrojov. Jedným z možných dôsledkov je strata pneumoperitonea v dôsledku netesnosti uzáverov.
- Ak sa vnútorný plášť neuvolní ihneď po penetrácii, existuje riziko poranenia vnútorných orgánov ostrými hrotmi.
- Vnútorné a vonkajšie plášte rovnakých insuflačných kanyúl sa **nesmú** zamieňať.
- Používajte iba originálne príslušenstvo.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Nesprávne použitie a preťaženie v dôsledku krútenia/páčení môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii.
- Nepoužívajte kovové kľe, ostré nástroje ani abrazívne prostriedky, pretože môžu poškodiť povrch, čo môže viesť ku korózii.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Funkčná kontrola ukazuje, či nástroj a jeho komponenty fungujú správne. Funkčnú kontrolu vykonajte po montáži a po opätovnom spracovaní.

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenia (napr. deformované plášte, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správna funkcia
- Zvyšky čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
- Voľný priechod pracovnými kanálmi



Po čistení a dezinfekcii a pred sterilizáciou odporúčame mazanie uzáveru nástrojovým mazivom.

POPIS PRODUKTU

- Insufflačná kanyla sa používa na zavedenie oxidu uhličitého do brucha počas laparoskopických zákrokov. Prúdiaci plyn nadvihuje brušnú stenu a minimalizuje tak riziko poranenia vnútorných orgánov počas zákroku.
- Insufflačná kanyla sa skladá z vnútorného a vonkajšieho plášťa. Pružina v momente rezu odtlačí vnútorný plášť dozadu, čím sa odkryje ostrá špička vonkajšieho plášťa. Tupý distálny koniec vnútorného plášťa sa potom opäť posunie dopredu a zakryje ostrú špičku vonkajšieho plášťa, aby sa zabránilo poraneniu vnútorných orgánov.
- Náhradné diely sú k dispozícii na požiadanie.



- 1 Vonkajší plášť
- 2 Vnútorný plášť
- 3 Pružinový uzáver
- 4 Luer Lock spojka
- 5 Uzáver

* Tieto pokyny na použitie platia pre viacero modelov. Preto sa obrázky môžu mierne líšiť od skutočných nástrojov.

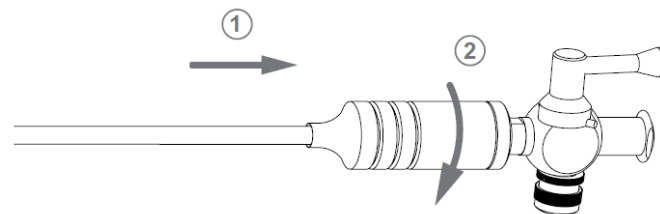
Poznámky:

Verzia insufflačnej kanyly s vysokým prietokom má väčší priemer, aby zabezpečila vyšší prietok plynu.

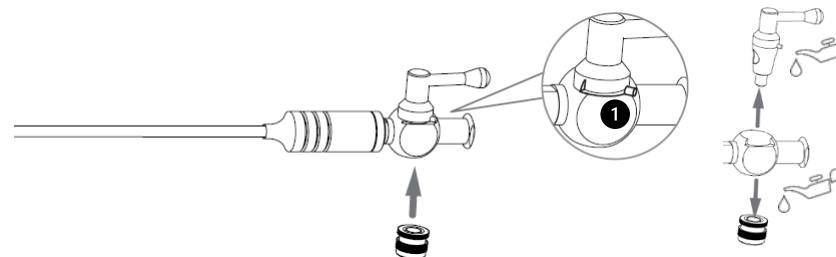
MONTÁŽ NÁSTROJA

⚠ Existuje riziko infekcie zo nesterilných nástrojov. Nástroj musí byť pred montážou opakovane spracovaný.

Vložte vonkajší plášť (1) a pevne ho dotiahnite (2).

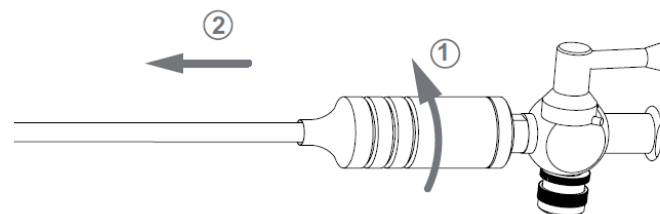


Vložte zátku kohútika do tela kohútika tak, aby sa kolík (1) nachádzal v zahlbovaní. Potom zátku kohútika priskrutkujte k pružinovému viečku.

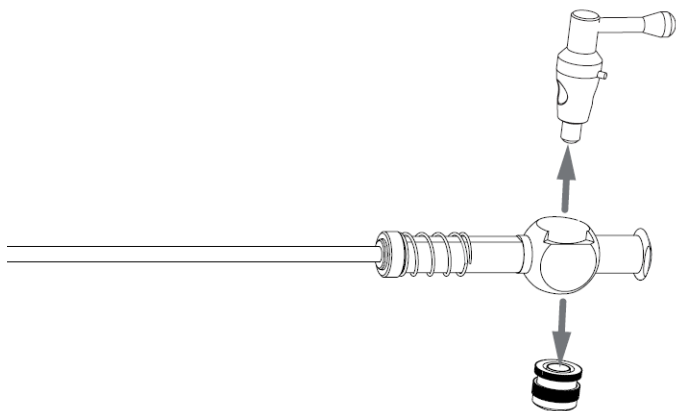


ROZOBRAŇIE NÁSTROJA

Odskrutkujte vonkajší plášť (1) a stiahnite vonkajší plášť (2).



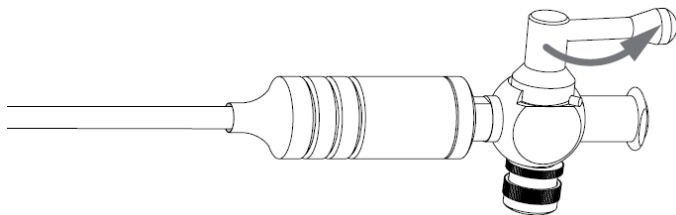
Odskrutkujte pružinový uzáver a vyberte zátku kohútika.



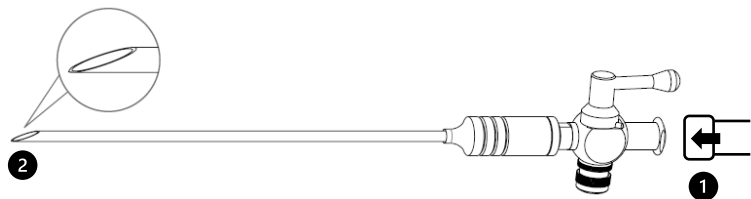
POUŽÍVANIE ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

! Pozorujte tiež informácie v časti „VAROVANIA A OPATRENIA“.

Kľudová poloha: pokiaľ je páka uzáveru uzavretá, nemôže unikáť žiadny plyn.



1. Pripojte prístroj k insuflátoru pomocou Luer Lock pripojenia pomocou insuflačnej hadičky. (1)
2. Odstráňte vnútorný plášť, aby ostrá špička (2) vonkajšieho plášťa mohla preniknúť do tela.



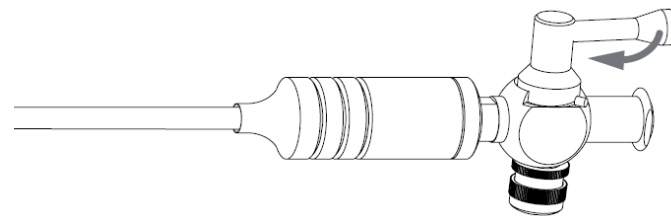
! Riziko poranenia v dôsledku zalomenia plášťa nástroja:

Počas rezu držte nástroj medzi palcom a ukazovákom a stabilizujte ho ukazovákom uprostred plášťa.

! Distálny koniec vonkajšieho plášťa je ostrý:

Rez vykonajte opatrne cez pupok a vnútorný plášť ihneď uvoľnite, aby nedošlo k poškodeniu vnútorných orgánov.

3. Teraz otvorte páčku uzáveru, aby mohol prúdiť plyn.



4. Nakoniec po vytvorení pneumoperitonea odstráňte Veressovu kanylu.

INŠTRUKCIE NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

- Pred opätovným spracovaním je potrebné nástroj rozobrať.
- Nástroj sa musí opätovne spracovať do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie.
- Pri výbere iného čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom umývačky/dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) alebo príslušné národné odporúčania.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky.
- Používajte iba špecifikované čistiace prostriedky. Ak používate iné čistiace prostriedky, musíte ich validovať.
- Používajte dezinfekčné prostriedky s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte horúcou vodou.
- Plastové komponenty nesmú prísť do kontaktu s peroxidom vodíka (H₂O₂).
- Nepoužívajte abrazívne kefy, špongie ani prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom prostriedku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Automatizované čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatizované procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.

Obmedzenia

- Životnosť produktu ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použití a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení výrobku
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to spôsobuje stvrdnutie zvyškov, ktoré môžu sťažiť čistenie nástrojov.

Počiatkové ošetrovanie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Nástroj opláchnite studenou vodou.
- Odstráňte nečistoty studenou vodou. Na silne zaschnuté zvyšky tkaniva sa odporúča použitie plastovej kefy.
- Lumen opláchnite studenou vodou.

Poznámka: Ak nie je možné opláchnuť studenou vodou, nástroj zabalte do vlhkej handričky, aby sa zabránilo vyschnutiu zvyškov.

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava nástrojov na miesto spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

Ručné predčistenie

Pred automatickým čistením a dezinfekciou je potrebné manuálne predčistenie, aby sa zabránilo zaschnutiu chirurgických zvyškov.

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Enzymatické	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (zriedený)

1. Bezpečnostný trokarový hrot vložte na 5 minút do studenej vodnej kúpeľ s 0,8 % čistiacim roztokom. Aby ste zabránili kontaminácii životného prostredia, nástroj opláchnite pod vodou.
2. Nástroj očistíte kefkou pod studenou vodou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Nástroj rozložte čo najviac. Pozrite časť „Rozloženie nástroja“.
4. Vnútornú a vonkajšiu stranu nástroja očistíte v kúpeli s vodou pomocou okrúhlej kefy, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
5. Lumen, otvory a závitý opláchnite pomocou striekacej pištole: >10 sekúnd pri tlaku 3 – 5 barov.
6. Vyberte nástroj z vodného kúpeľa a opláchnite ho studenou vodou.
7. Nástroj vložte do kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného roztoku, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda validované.
- Nástroj je potrebné na čistenie rozobrať. Odstráňte všetky ochranné kryty.

- Nástroje, ktoré majú lumen (trubice, plášte, hadice), pripojte k vhodnému irigačnému systému, aby sa zabezpečilo prepláchnutie lumenov.

Čistenie v ultrazvukovej kúpeli

Komponenty dodatočne vyčistíte v ultrazvukovej kúpeli pred automatickým čistením alebo v kombinácii s ním:

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minút

Počas čistenia otáčajte a pohybujte komponentmi prístroja v ultrazvukovej kúpeli.

Čistiaci prostriedok pre automatické alkalické čistenie v umývačke/dezinfektore

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalický	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (zriedený)

Umývačka/dezinfekčný prístroj (WD): Miele G 7735 CD

Príprava:

1. Umiestnite komponenty do sitového koša na zasúvací vozík MIS umývačky/dezinfektora tak, aby čistiaci prostriedok mohol opláchnuť všetky vnútorné a vonkajšie povrchy.
2. Ak je to možné, uzavrite otvor zavlažovacieho systému na vozíku MIC.
3. Spustíte čistiaci program.

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota °C
1. Predoplach	Studená voda z vodovodu	1 minúta	Studená
2. Vypúšťanie	----	----	----
3. Opakované predoplachovanie	Studená voda z vodovodu	3 minúty	Studená
4. Vypúšťanie	----	----	----
5. Čistenie	0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5 minút	55 °C
6. Vypúšťanie	----	----	----
7. Neutralizácia	Deionizovaná voda	2 minúty	----
8. Vypúšťanie	----	----	----
9. Oplachovanie	Deionizovaná voda	2 minúty	----
10. Vypúšťanie	----	----	----

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota °C
11. Sušenie (fáza sušenia v WD)	----	15 – 25 minút	90 – 110 °C
12. Ihneď po ukončení programu WD vyberte nástroj z .	----	----	----
13. V prípade potreby prístroj vyfúkajte medicínskym stlačeným vzduchom, kým nebude suchý.	----	----	----

Dezinfekcia

Prístroj	Dezinfekčný prostriedok	Teplota °C	Doba pôsobenia
Séria Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥ 5 minút

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po čistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitná pozornosť sa musí venovať štrbinám, zámkom, uzáverom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky/kvapaliny, procesy čistenia a dezinfekcie sa musia zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (trhliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti namazané a ošetrené silikónovým, biokompatibilným, medicínskym bielym olejom.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA“ v týchto pokynoch.

BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu je v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Ostré a špicaté rezný hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné dbať na to, aby bolo balenie dostatočne veľké na to, aby pojalo výrobok bez naplnenia zvaru alebo roztrhnutia balenia.

STERILIZÁCIA

- Nástroj musí byť na sterilizáciu zmontovaný. Pozrite časť „Montáž nástroja“.
- Sterilizácia bola validovaná pomocou sterilizátorov Selectomat S 3000 od spoločnosti MMM Group a Varioclaov 400 E od spoločnosti Fisher Scientific. Sterilizátory sú validované podľa noriem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.
- Nástroje vložte do sterilizátora tak, aby sa navzájom nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.

Trojité frakcionované predvákuum

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Tlak	Doba sušenia
134 °C – 137 °C	3 – 5 minút	3 bar 44 psi	Minimálne 10 minút

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, suchom, čistom a bezprašnom, najlepšie v sterilných nádobách.
- Sterilné nádoby skladujte v čistom a suchom prostredí s kontrolovanou vlhkosťou pri izbovej teplote.
- Sterilné nádoby neskladujte v blízkosti agresívnych látok, ako sú alkohol, kyseliny, zásady, rozpúšťadlá a dezinfekčné prostriedky.
- Sterilné nástroje chráňte pred slnečným žiarením.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validačnom postupe boli použité nasledujúce materiály a stroje:

Predčistenie	Cidezyme od spoločnosti Johnson & Johnson
Alkalický čistiaci prostriedok pre automatické čistenie	neodisher® FA od spoločnosti Dr. Weigert
Umývačka	Miele G 7735 CD
Dezinfekčný prostriedok	Getinge 88 Series
Sterilizátor	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclaov 400 E od spoločnosti Fisher Scientific
Sterilizácia	Vlhké teplo

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a stroje, používateľ musí overiť svoj postup.

LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je možné ich likvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/komponentov postupujte v súlade s národnými predpismi a platnými nemocničnými smernicami.
- Budte opatrní pri manipulácii s ostrými hrotmi a reznými hranami. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na vaše oddelenie zdravotníckej techniky, distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.
- Vzhľadom na riziko infekcie musia byť vadné výrobky pred vrátením na opravu alebo reklamáciu podrobené kompletnému procesu opätovného spracovania.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s výrobkami musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.

ZÁRUKA








- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte svojho distribútora alebo spoločnosť RUDOLF Medical.

PLATNÉ NORMY A USMERNENIA PRE OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizácia – Parné sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parné sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšanie
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami poskytovanými výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky

- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
- DIN EN ISO 17665: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom schváleným pre parnú sterilizáciu.
	Udržujte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Zdravotnícky prostriedok