

## NAVODILA ZA UPORABO (SL) VERESS KANULE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Nemčija  
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




### PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU


#### IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za kanile RUDOLF Medical Veress. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

**Samo za profesionalno uporabo:** Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

**Skupina pacientov:** Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.

 Embalažo odstranite zelo previdno. Ne dotikajte se ostrih robov in konic. Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov in ne izvajajte popravil.

 Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo ter takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

### NAMEN

Instrumenti so namenjeni za sesanje in irigacijo/insuflacijo med kirurškimi posegi.

### KONTRAINDIKACIJA

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Upoštevajte tudi navodila v poglavju „UPORABA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA“.**
- Pri nepravilni uporabi in obrabljenih instrumentih obstaja nevarnost poškodb. Ena od možnih posledic je izguba pnevmoperitoneuma zaradi puščanja zapornih ventilov.
- Če notranji plašč ni takoj po penetraciji sprostjen, obstaja nevarnost poškodbe notranjih organov zaradi ostrih konic.
- Notranje in zunanje ovojnice iste insuflacijske kanile se **ne smejo** zamenjati.
- Uporabljajte samo originalno dodatno opremo.
- Bodite previdni pri ravnanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Nepravilna uporaba in prekomerno napenjanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih sredstev, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.

### PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Funkcionalni pregled pokaže, ali instrument in njegovi sestavni deli delujejo pravilno. Funkcionalni pregled opravite po sestavi in po ponovni obdelavi.

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirane ovojnice, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki čistilnega sredstva ali razkužila
- Prosti prehod skozi delovne kanale



Po čiščenju in razkuževanju ter pred sterilizacijo priporočamo, da zaporni ventil namažete z mazivom za instrumente.

## OPIS IZDELKA

- Kanula za insulflacijo se uporablja za vnašanje ogljikovega dioksida v trebuh med laparoskopskimi posegi. Vstopajoči plin dvigne trebušno steno in tako zmanjša tveganje poškodb notranjih organov med posegom.
- Kanula za insulflacijo je sestavljena iz notranjega in zunanega plašča. V trenutku rezanja vzmet potisne notranji plašč nazaj in razkrije ostri konec zunanega plašča. Topi distalni konec notranjega plašča se nato ponovno pomakne naprej in prekrije ostri konec zunanega plašča, da prepreči poškodbe notranjih organov.
- Nadomestni deli so na voljo na zahtevo.



- 1 Zunanji plašč
- 2 Notranji plašč
- 3 Pokrovček vzmeti
- 4 Luer Lock priključek
- 5 Zaporni ventil

\* Ta navodila za uporabo veljajo za več modelov. Zato se slike lahko nekoliko razlikujejo od instrumentov.

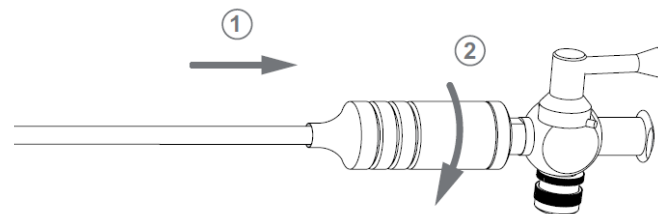
### Opombe:

Visokopretokovna različica insulflacijske kanile ima večji premer, da zagotovi višjo pretok plina.

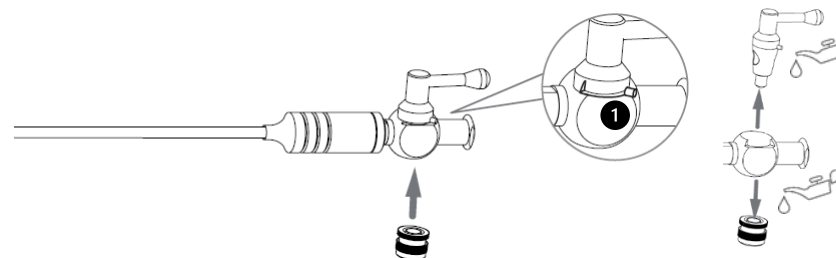
## SKLADANJE INSTRUMENTA

**⚠️ Obstaja nevarnost okužbe zaradi nesterilnih instrumentov. Instrument je treba pred sestavljanjem ponovno obdelati.**

Vstavite zunanji plašč (1) in ga privijte (2).

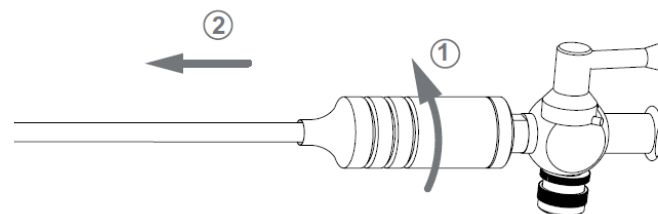


Vstavite zaporni čep v telo zapornega ventila, tako da je zatič (1) nameščen v izboklini. Nato privijte zaporni čep na pokrovček z vzmetjo.

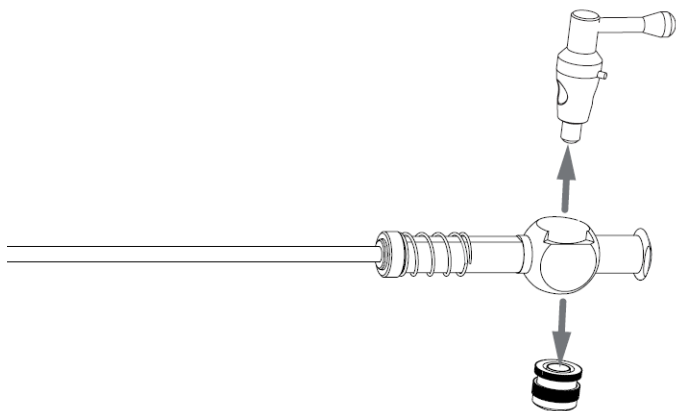


## RAZSTAVLJANJE INSTRUMENTA

Odvijte zunanji plašč (1) in ga potegnite (2).



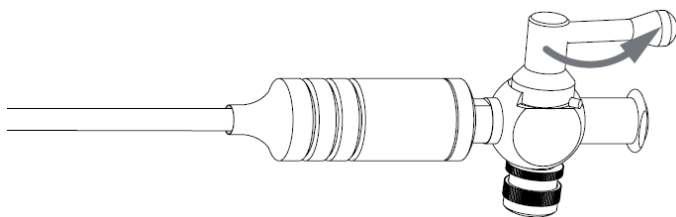
Odvijte pokrovček vzmeti in odstranite zamašek zapornega ventila.



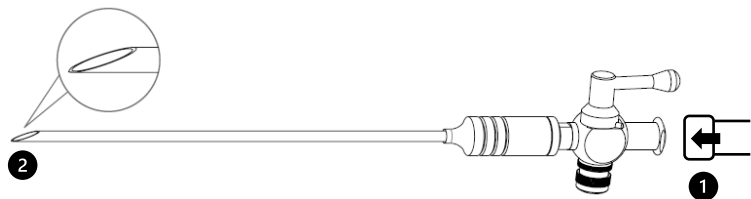
## UPORABA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

**!** Upoštevajte tudi informacije v poglavju „OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI“.

Počitniški položaj: dokler je ročica zapornega ventila zaprta, plin ne more uhajati.



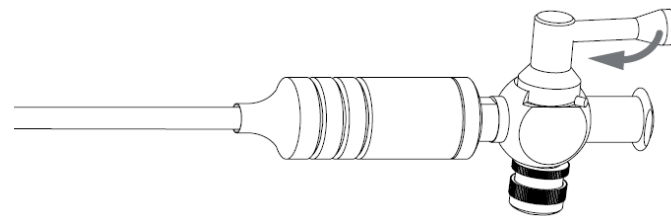
1. Instrument priključite na insuflator prek Luer Lock priključka z insuflacijsko cevko. (1)
2. Potegnite notranji plašč nazaj, da lahko oster konec (2) zunanjega plašča prebode telo.



**!** **Nevarnost poškodbe zaradi upogibanja ovoja instrumenta:**  
Med rezom držite instrument med palcem in kazalcem ter ga stabilizirajte s kazalcem na sredini ovoja.

**!** **Distalni konec zunanjega plašča je oster:**  
Rez naredite previdno prek popka in takoj sprostite notranji plašč, da ne poškodujete notranjih organov.

3. Sedaj odprite ročico zapornega ventila, da lahko plin teče.



4. Nazadnje odstranite Veressovo kanulo, ko je pnevmoperitoneum ustvarjen.

## NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

- Instrument je treba pred ponovno obdelavo razstaviti.
- Instrument je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije.
- Pri izbiri drugega čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih za zadevno uporabo priporoča proizvajalec pralnega/razkuževalnega stroja, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ali ustrezna nacionalna priporočila.
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev.
- Uporabljajte samo navedena čistila. Če uporabljate druga čistila, jih morate validirati.
- Uporabljajte razkužila s protikorozijsko zaščito.
- Ne izpirajte pod vročo vodo.
- Plastični deli ne smejo priti v stik s peroksidom vodika (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ne uporabljajte abrazivnih krtač, gobic ali sredstev, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

## Omejitev

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
  - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
  - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
  - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, kar lahko oteži čiščenje instrumentov.

## Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti vidno označeni. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrument sperite s hladno vodo.
- Ostanke onesnaženja odstranite s hladno vodo. Za močno zasušene ostanke tkiva priporočamo uporabo plastične krtače.
- Lumen sperite s hladno vodo.

**Opomba:** Če izpiranje s hladno vodo ni mogoče, instrument zavijte v vlažno krpo, da se ostanki ne posušijo.

## Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

## Ročno predčiščenje

Pred avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem je potrebno ročno predčiščenje, da se prepreči zasušenje kirurških ostankov.

Čiščenje	Čistilo	Odmerjanje	Vrednost pH
Encimska	Cidezyme proizvajalca Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (razredčeno)

1. Varnostni trokarski vbodnik potopite v hladno vodo z 0,8 % čistilno raztopino za 5 minut. Da bi preprečili onesnaženje okolja, instrument sperite pod vodno gladino.
2. Instrument očistite pod hladno vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.
3. Instrument razstavite, kolikor je mogoče. Glejte poglavje „Razstavljanje instrumenta“.
4. Notranjost in zunanost instrumenta očistite v vodni kopeli z okroglim krtačkom, dokler niso vidni več ostanki.
5. Lumen, izvrtine in navoje sperite s pištolo za brizganje: >10 sekund pri 3–5 barih.
6. Instrument odstranite iz vodne kopeli in ga sperite s hladno vodo.
7. Instrument postavite v kombinirano čistilno in razkuževalno raztopino, da se prepreči sušenje ostankov.

## Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.
- Instrument je treba za čiščenje razstaviti. Odstranite vse zaščitne pokrovčke.

- Instrumente z lumenom (cevke, ovojnice, cevi) priključite na ustrezen sistem za izpiranje, da se zagotovi izpiranje lumena.

## Čiščenje v ultrazvočni kopeli

Komponente dodatno očistite v ultrazvočni kopeli pred ali v kombinaciji z avtomatskim čiščenjem:

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minut

Med čiščenjem obračajte in premikajte sestavne dele instrumenta v ultrazvočni kopeli.

## Čistilo za alkalno avtomatsko čiščenje v pralnem/razkuževalnem stroju

Čiščenje	Čistilo	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (razredčeno)

**Pralni/razkuževalni stroj (WD):** Miele G 7735 CD

## Priprava:

1. Komponente položite v cedilno pladnjo na voziček MIS pralnega/razkuževalnega stroja, tako da lahko čistilo sperete vse notranje in zunanje površine.
2. Če je na voljo, zaprite odprtino namakalnega sistema na vozičku MIC.
3. Zaženite program čiščenja.

Program	Čistilo	Trajanje	Temperatura °C
1. Predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	1 minuta	Hladna
2. Izpiranje	----	----	----
3. Ponovno predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	3 minute	Hladna
4. Izpraznjevanje	----	----	----
5. Čiščenje	0,5 % alkalno čistilo	5 minut	55 °C
6. Izpraznjevanje	----	----	----
7. Nevtralizacija	Deionizirana voda	2 minuti	----
8. Izpraznjevanje	----	----	----
9. Izpiranje	Deionizirana voda	2 minuti	----
10. Odtekanje	----	----	----
11. Sušenje (faza sušenja v WD)	----	15–25 minut	90–110 °C

Program	Čistilo	Trajanje	Temperatura °C
12. Takoj po koncu programa WD odstranite instrument iz .	----	----	----
13. Po potrebi instrument osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.	----	----	----

### Razkuževanje

Naprava	Razkužilo	Temp.°C	Čas delovanja
Getinge serija 88	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥ 5 minut

### VZDRŽEVANJE, NADZOR IN INŠPEKCIJA

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, zapiralam in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati s silikonskim, biokompatibilnim, medicinskim belim oljem.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.
- Glejte tudi „PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED“ v teh navodilih.

### PAKIRANJE

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo je v skladu s standardi DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Ostrimi in rezilnimi robovi se ne smejo preluknjati sterilizacijski embalaži.
- V primeru posamezne embalaže je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala.

### STERILIZACIJA

- Instrument je treba za sterilizacijo sestaviti. Glejte poglavje „Sestava instrumenta“.
- Sterilizacija je bila validirana z uporabo sterilizatorjev Selectomat S 3000 skupine MMM in Varioclaov 400 E podjetja Fisher Scientific. Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za sterilizator.
- Instrumenti se v sterilizatorju razporedijo tako, da se med seboj ne dotikajo in da lahko para prosto kroži.

Trojno frakcionirano predvakuum

Temperatura sterilizacije	Minimalni čas zadrževanja	Tlak	Čas sušenja
134 °C – 137 °C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Najmanj 10 minut

### SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu, po možnosti v sterilnih posodah.
- Sterilne posode shranjujte v čistem in suhem okolju z nadzorovano vlažnostjo pri sobni temperaturi.
- Sterilnih posod **ne** shranjujte v bližini agresivnih snovi, kot so alkohol, kisline, baze, topila in razkužila.
- Sterilne instrumente hranite stran od sončne svetlobe.

### INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBRAVNAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

<b>Predhodno čiščenje</b>	Cidezyme od Johnson & Johnson
<b>Alkalno čistilo za avtomatsko čiščenje</b>	neodisher® FA od Dr. Weigert
<b>Pralni stroj</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezinfektor</b>	Getinge serija 88
<b>Sterilizator</b>	– Selectomat S 3000 iz skupine MMM – Varioclaov 400 E od Fisher Scientific
<b>Sterilizacija</b>	Vlažna toplota

## DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

## ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju izdelkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

## POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na oddelek za medicinsko tehnologijo, distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.
- Zaradi nevarnosti okužbe morajo biti okvarjeni izdelki pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo v celoti ponovno obdelani.

## TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.












## GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo opravijo strogo kontrolo kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega distributerja ali RUDOLF Medical.

## VELJAVNI STANDARDI IN NAVODILA ZA PONOVO OBRAVNAVANJE

- Higijenske zahteve za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Mali parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – Del 1: Splošne zahteve
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

## SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim medicinskim belim oljem, odobrenim za sterilizacijo s paro.
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Medicinski pripomoček