

ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) VERESS-KANULER



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

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




LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS


PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medical Veress-kanyler. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientgrupp: Det finns inga begränsningar vad gäller patientgruppen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella patientgruppen.

 Ta bort förpackningen med stor försiktighet. Rör inte de vassa kanterna och spetsarna. Använd inte skadade instrument och utför inga reparationer.

 RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumenten är avsedda för sugning och sköljning/insufflation under kirurgiska ingrepp.

KONTRAINDIKATION

De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Observera även anvisningarna i avsnittet "ANVÄNDNING AV MEDICINSK UTRUSTNING".**
- Det finns risk för skador på grund av felaktig hantering och slitna instrument. En av de möjliga konsekvenserna är förlust av pneumoperitoneum på grund av läckande avstängningskranar.
- Om den inre hylsan inte frigörs omedelbart efter penetration finns det risk för skador på inre organ från vassa spetsar.
- Inre och yttre hylsor från samma insufflationskanyler **får inte** bytas ut mot varandra.
- Använd endast original tillbehör.
- Var försiktig vid hantering av vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan och leda till korrosion.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Den funktionella inspektionen visar om instrumentet och dess komponenter fungerar korrekt. Utför den funktionella inspektionen efter montering och efter återanvändning.

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerade höljen, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanaler



Efter rengöring och desinfektion och före sterilisering rekommenderar vi att stopkranen smörjs med instrumentfett.

PRODUKTBESKRIVNING

- Insufflationskanylen används för att införa koldioxid i buken under laparoskopiska ingrepp. Den inflöda gasen lyfter bukväggen och minimerar därmed risken för skador på inre organ under ingreppet.
- Insufflationskanylen består av en inre och en yttre hylsa. En fjäder trycker tillbaka den inre hylsan vid snittet, vilket exponerar den vassa spetsen på den yttre hylsan. Den trubbiga distala änden av den inre hylsan glider sedan framåt igen och täcker den vassa spetsen på den yttre hylsan för att förhindra skador på inre organ.
- Reservdelar finns tillgängliga på begäran.



- 1 Yttre hylsa
- 2 Inre hylsa
- 3 Fjäderlock
- 4 Luer Lock-anslutning
- 5 Avstängningskran

* Dessa bruksanvisningar gäller för flera modeller. Därför kan bilderna skilja sig något från instrumenten.

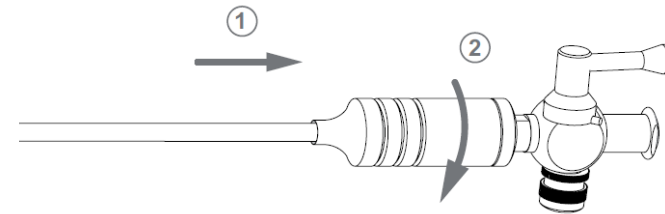
Anmärkningar:

Den höglödesversion av insufflationskanylen har en större diameter för att säkerställa ett högre gasflöde.

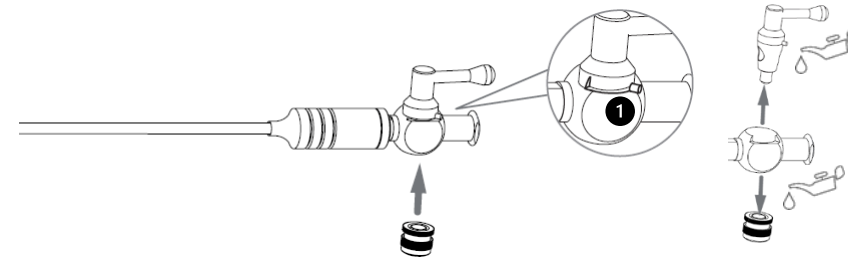
MONTERING AV INSTRUMENTET

⚠ Det finns risk för infektion från icke-sterila instrument. Instrumentet måste rengöras innan montering.

Sätt i den yttre hylsan (1) och skruva fast den (2).

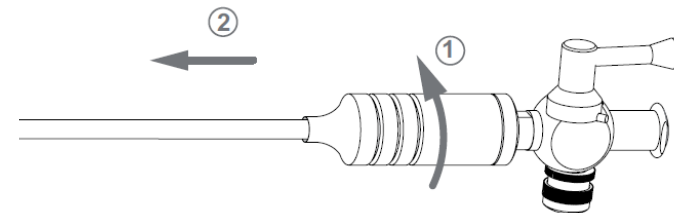


Sätt in stoppkranens plugg i stoppkranens kropp så att stiftet (1) hamnar i urtaget. Skruva sedan fast stoppkranens plugg på fjäderlocket.

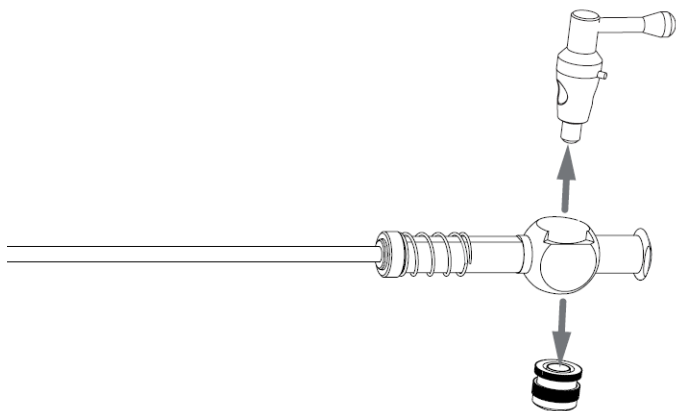


DEMONTERING AV INSTRUMENTET

Skruva loss den yttre hylsan (1) och dra av den (2).



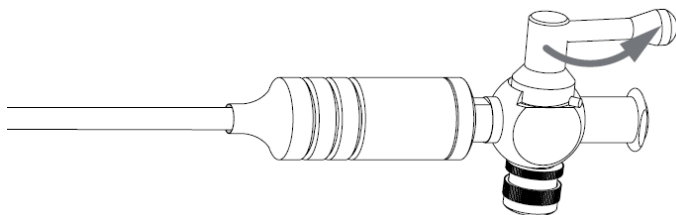
Skruva loss fjäderkåpan och ta bort stoppkranens plugg.



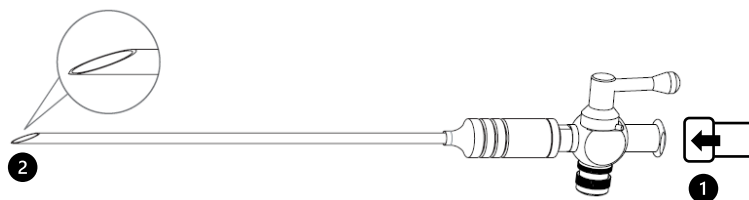
ANVÄNDNING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

! Observera även informationen i avsnittet "VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER".

Viloläge: så länge avstängningsventilen är stängd kan ingen gas läcka ut.



1. Anslut instrumentet till insufflatorn via Luer Lock-anslutningen med hjälp av en insufflationsslang. (1)
2. Dra tillbaka den inre hylsan så att den vassa spetsen (2) på den yttre hylsan kan tränga igenom kroppen.



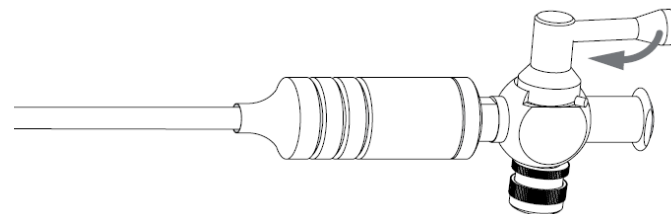
! Risk för skada på grund av veck i instrumentets hylsa:

Håll instrumentet mellan tummen och pekfingeret under snittet och stabilisera instrumentet med pekfingeret mitt på höljet.

! Den yttre höljets distala ände är vass:

Gör snittet försiktigt via naveln och släpp omedelbart den inre hylsan för att undvika skador på inre organ.

3. Öppna nu avstängningskranen så att gasen kan strömma.



4. Slutligen, ta bort Veress-kanylen efter att pneumoperitoneum har skapats.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Instrumentet måste demonteras före återanvändning.
- Instrumentet måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar.
- När du väljer ett annat rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde och relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller respektive nationella rekommendationer.
- Använd inga fixeringsmedel.
- Använd endast de angivna rengöringsmedlen. Om du använder andra rengöringsmedel måste du validera dem.
- Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Skölj inte med varmt vatten.
- Plastkomponenter får inte komma i kontakt med väteperoxid (H₂O₂).
- Använd inte slipande borstar, svampar eller medel, eftersom korrosion kan uppstå om ytan skadas.
- Lämna inte instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta orsakar en härdning av rester som kan försämra rengöringen av instrumenten.

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt. De måste också ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Skölj instrumentet med kallt vatten.
- Avlägsna föroreningar med kallt vatten. En plastborste rekommenderas för kraftigt fastsittande vävnadsrester.
- Skölj lumen med kallt vatten.

Obs! Om det inte är möjligt att skölja med kallt vatten, linda in instrumentet i en fuktig trasa för att förhindra att resterna torkar.

Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till rengöringsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Manuell förrengöring

Innan automatisk rengöring och desinfektion är manuell förrengöring nödvändig för att förhindra att kirurgiska rester torkar in.

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Enzymatiskt	Cidezyme från Johnson & Johnson	0,8	7,8–8,8 (utspädd)

1. Placera säkerhetstrokarspetsen i ett kallt vattenbad med en 0,8 % rengöringslösning i 5 minuter. För att undvika miljöföroreningar, skölj instrumentet under vattenytan.
2. Borsta instrumentet under kallt vatten tills all synlig kontaminering har avlägsnats.
3. Demontera instrumentet så långt det går. Se avsnittet "Demontering av instrumentet".
4. Borsta instrumentets insida och utsida i ett vattenbad med en rund borste tills inga rester syns längre.
5. Skölj lumen, borrhål och gängor med en sprutpistol: >10 sekunder vid 3–5 bar.
6. Ta upp instrumentet ur vattenbadet och skölj det med kallt vatten.
7. Lägg instrumentet i en kombinerad rengörings- och desinfektionslösning för att förhindra att rester torkar.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.
- Instrumentet måste demonteras för rengöring. Ta bort eventuella skyddskåpor.

- Anslut instrument som har lumen (rör, höljen, slangar) till ett lämpligt irrigationssystem för att säkerställa att lumen spolats.

Rengöring i ultraljudsbad

Rengör komponenterna ytterligare i ett ultraljudsbad före eller i kombination med den automatiska rengöringen:

Temperatur	Frekvens	Varaktighet
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuter

Vrid och rör om instrumentets komponenter i ultraljudsbadet under rengöringen.

Rengöringsmedel för alkalisk automatisk rengöring i disk-/desinfektionsmaskinen

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	neodisher® FA från Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (utspädd)

Diskmaskin/desinfektionsapparat (WD): Miele G 7735 CD

Förberedelse:

1. Placera komponenterna i en silbricka på MIS-insläggen på diskmaskinens/desinfektionsmaskinens vagn så att rengöringsmedlet kan skölja alla inre och yttre ytor.
2. Stäng öppningen till sköljningssystemet på MIC-vagnen, om sådan finns.
3. Starta rengöringsprogrammet.

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temp. °C
1. Försköljning	Kallt kranvatten	1 minut	Kallt
2. Avtappning	----	----	----
3. Upprepad försköljning	Kallt kranvatten	3 minuter	Kallt
4. Avtappning	----	----	----
5. Rengöring	0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	55 °C
6. Tömning	----	----	----
7. Neutralisering	Avjoniserat vatten	2 minuter	----
8. Tömning	----	----	----
9. Sköljning	Avjoniserat vatten	2 minuter	----
10. Tömning	----	----	----

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temp. °C
11. Torkning (torkningsfas i WD)	----	15–25 minuter	90–110 °C
12. Ta bort instrumentet omedelbart efter att WD-programmet har avslutats.	----	----	----
13. Blås vid behov ut instrumentet med medicinsk tryckluft tills det är torrt.	----	----	----

Desinfektion

Enhet	Desinfektionsmedel	Temp.°C	Hålltid
Getinge 88-serien	Avjoniserat vatten	90 + 3 °C	≥ 5 minuter

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt spår, lås, förslutningar och andra svåråtkomliga områden.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel, medicinsk vitolja.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION" i dessa instruktioner.

FÖRPACKNING

- Förpackningen av instrumenten för sterilisering sker enligt standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Spetsiga och vassa skåreggar får inte perforera steriliseringsförpackningen.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att sätta spänning på förseglingssömmen eller riva sönder förpackningen.

STERILISERING

- Instrumentet måste monteras för sterilisering. Se avsnittet "Montering av instrumentet".
- Steriliseringen validerades med hjälp av sterilisatorerna Selectomat S 3000 från MMM Group och Varioclaov 400 E från Fisher Scientific. Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.
- Placera instrumenten i sterilisatorn så att de inte vidrör varandra och ångan kan cirkulera fritt.

Trippel fraktionerat förvakuum

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Tryck	Torkningstid
134 °C – 137 °C	3–5 minuter	3 bar 44 psi	Minst 10 minuter

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en miljö med låg bakteriehalt, torr, ren och dammfri, helst i sterila behållare.
- Förvara de sterila behållarna i en ren och torr miljö med kontrollerad luftfuktighet vid rumstemperatur.
- Förvara **inte** de sterila behållarna i närheten av aggressiva ämnen såsom alkohol, syror, baser, lösningsmedel och desinfektionsmedel.
- Håll de sterila instrumenten borta från solljus.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

Förrengöring	Cidezyme från Johnson & Johnson
Alkaliskt rengöringsmedel för automatisk rengöring	neodisher® FA från Dr. Weigert
Diskmaskin	Miele G 7735 CD
Desinfektionsapparat	Getinge 88-serien
Sterilisator	– Selectomat S 3000 från MMM Group – Varioclaov 400 E från Fisher Scientific
Sterilisering	Fuktig värme

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVFALL

- Produkterna ska först rengöras och desinficeras ordentligt innan de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när produkten/komponenterna kasseras eller återvinns.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning och är kvalificerade för detta. Om du har frågor, kontakta din medicintekniska avdelning, din distributör eller RUDOLF Medical.
- På grund av infektionsrisken måste defekta produkter ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical-produkterna till respektive återförsäljare.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

GARANTI














- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Vid eventuella avvikelser, vänligen kontakta din distributör eller RUDOLF Medical.

GÄLLANDE STANDARDER OCH RIKTLINJER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Hygienkrav för återanvändning av medicintekniska produkter, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868-8: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer i enlighet med EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas tillsammans med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provning
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter

- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinemässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer
	Smörj med silikonfri, biokompatibel medicinsk vitolja som är godkänd för ångsterilisering.
	Förvaras torrt
	Förvara bort från solljus
	Medicinteknisk produkt