

KULLANIM TALİMATLARI (TR) VERESS KANÜLLER



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

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




YENİDEN İŞLEMEDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları RUDOLF Medical Veress kanülleri içindir. Aşağıda doğru kullanım ve işleme yöntemleri açıklanan yüksek kaliteli bir ürün almış bulunmaktasınız.

Sadece profesyonel kullanım içindir: Bu aletler sadece profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu: Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda faydanın riskten daha ağır basıp basmadığını belirlemek, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.

 Ambalajı büyük bir dikkatle açın. Keskin kenarlara ve uçlara dokunmayın. Hasarlı aletleri kullanmayın ve onarım yapmayın.



RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde tedarik edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Aletler, cerrahi işlemler sırasında emme ve irrigasyon/insüflasyon için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

Tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.



UYARI VE ÖNLEMLER

- Lütfen "**TIBBİ CİHAZIN KULLANIMI**" bölümündeki talimatlara da uyun.
- Yanlış kullanım ve aşınmış aletler nedeniyle yaralanma riski vardır. Olası sonuçlardan biri, sızıntı yapan stopcocklar nedeniyle pnömoperitoneumun kaybolmasıdır.
- İç kılıf penetrasyondan hemen sonra serbest bırakılmazsa, keskin uçlar nedeniyle iç organlarda yaralanma riski vardır.
- Aynı insüflasyon kanüllerinin iç ve dış kılıfları birbiriyle değiştirilmemelidir.
- Yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.
- Keskin uçlar ve kesici kenarlar ile çalışırken yaralanma riski olduğundan dikkatli olun.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Metal fırçalar, keskin aletler veya aşındırıcılar kullanmayın, çünkü bunlar yüzeye zarar vererek korozyona neden olabilir.
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya şüpheli enfeksiyonlar gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesi ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.

HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

İşlevsel inceleme, aletin ve bileşenlerinin düzgün çalışıp çalışmadığını gösterir. Montajdan ve yeniden işlemeyen sonra işlevsel incelemeyi gerçekleştirin.

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Dış hasar (ör. deforme olmuş kılıflar, ezikler, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru işlev
- Temizlik maddesi veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarında serbest geçiş



Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ve sterilizasyondan önce, stopcock'u alet greşi ile yağlamanızı öneririz.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

- İnflasyon kanülü, laparoskopik prosedürler sırasında karbondioksiti karın içine sokmak için kullanılır. Giren gaz karın duvarını kaldırır ve böylece prosedür sırasında iç organların yaralanma riskini en aza indirir.
- İnsüflasyon kanülü, iç ve dış kılıftan oluşur. Bir yay, kesi anında iç kılıfı geri iter ve dış kılıfın keskin ucunu ortaya çıkarır. İç kılıfın keskin olmayan distal ucu daha sonra tekrar öne kayar ve iç organların zarar görmesini önlemek için dış kılıfın keskin ucunu kaplar.
- Yedek parçalar istek üzerine temin edilebilir.



- 1 Dış kılıf
- 2 İç kılıf
- 3 Yay kapağı
- 4 Luer Lock bağlantısı
- 5 Stopcock

* Bu kullanım talimatları birkaç modele uygulanır. Bu nedenle, resimler cihazlardan biraz farklı olabilir.

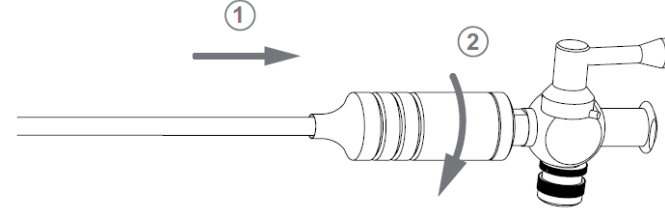
Notlar:

Yüksek akışlı insüflasyon kanülünün çapı, daha yüksek gaz akış hızı sağlamak için daha büyüktür.

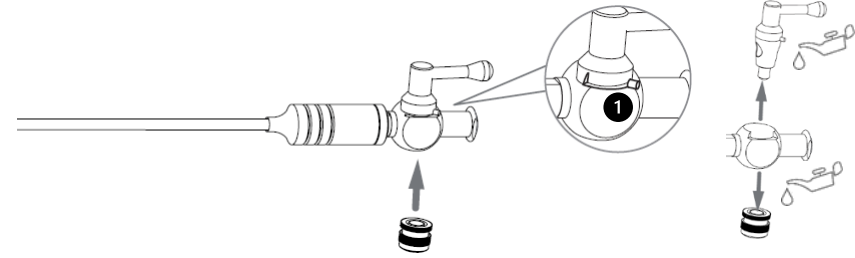
CİHAZIN MONTAJI

⚠ Steril olmayan cihazlardan enfeksiyon riski vardır. Cihaz, montajdan önce yeniden işlenmelidir.

Dış kılıfı (1) takın ve sıkıca vidalayın (2).

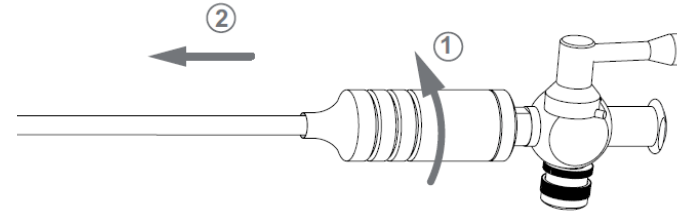


Stopcock tapasını stopcock gövdesine, pim (1) girintiye gelecek şekilde yerleştirin. Ardından stopcock tapasını yay kapağına vidalayın.

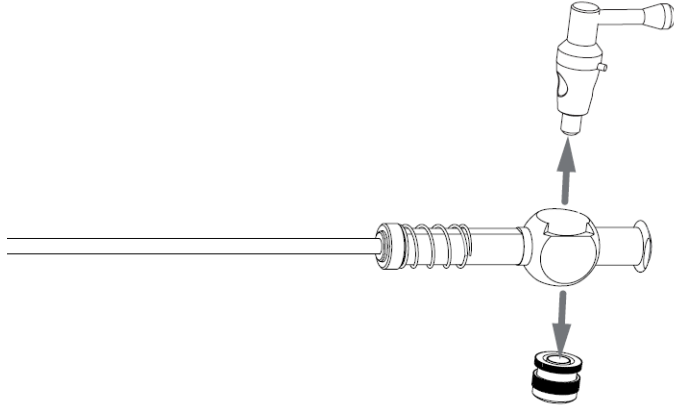


CİHAZIN MONTAJININ SÖKÜLMESİ

Dış kılıfı (1) gevşetin ve dış kılıfı (2) çekerek çıkarın.



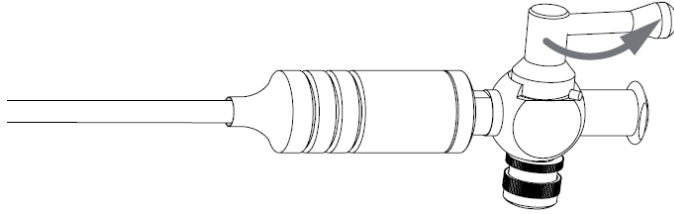
Yay kapağını sökün ve stopcock tapasını çıkarın.



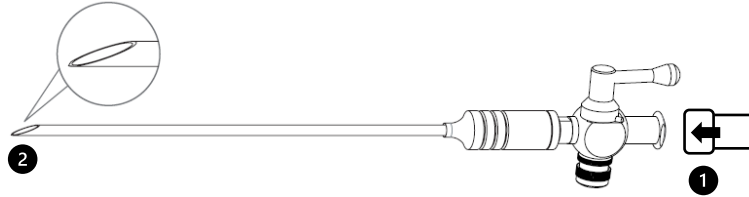
TIBBİ CİHAZIN KULLANIMI

⚠ Lütfen "UYARI VE ÖNLEMLER" bölümündeki bilgileri de dikkate alın.

Dinlenme konumu: stopcock kolu kapalı olduğu sürece gaz kaçamaz.



1. Aleti, bir insüflasyon tüpü kullanarak Luer Lock bağlantısı aracılığıyla insüflatöre bağlayın. (1)
2. Dış kılıfın keskin ucu (2) vücudu delebilecek şekilde iç kılıfı geri çekin.



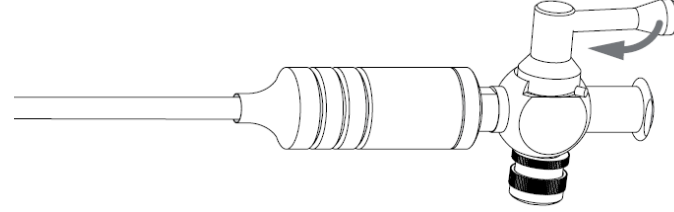
⚠ **Alet kılıfının bükülmesinden kaynaklanan yaralanma riski:**

Kesi sırasında aleti başparmağınız ve işaret parmağınızla tutun ve işaret parmağınızla kılıfın ortasından aleti sabitleyin.

⚠ **Dış kılıfın distal ucu keskindir:**

İç organlara zarar vermemek için göbek deliğinden dikkatlice kesi yapın ve iç kılıfı hemen serbest bırakın.

3. Şimdi gazın akmasını sağlamak için stopcock kolunu açın.



4. Son olarak, pnömoperitoneum oluşturulduktan sonra Veress kanülünü çıkarın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- Enstrüman, yeniden işleme öncesinde sökülmelidir.
- Enstrüman, kontaminasyonun kuruması önlenmek için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Başka bir temizlik maddesi seçerken, aletin malzemesini ve özelliklerini, yıkama/dezenfekte edici üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) veya ilgili ulusal önerileri dikkate alın.
- Sabitleme maddesi kullanmayın.
- Yalnızca belirtilen temizlik maddelerini kullanın. Başka temizlik maddeleri kullanıyorsanız, bunları doğrulamanız gerekir.
- Korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.
- Sıcak suyla durulamayın.
- Plastik bileşenler hidrojen peroksit (H₂O₂) ile temas etmemelidir.
- Aşındırıcı fırçalar, süngerler veya maddeler kullanmayın, çünkü yüzey hasar görürse korozyon meydana gelebilir.
- Aletleri dezenfektan içinde çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.
- Otomatik temizlik/dezenfeksiyon, manuel temizlik/dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.

Kısıtlamalar

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve bakım kalitesi
 - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini zorlaştırmasına neden olur.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler görünür şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca, imha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmelidir.
- Aletleri soğuk suyla durulayın.
- Kirleri soğuk suyla temizleyin. Yoğun bir şekilde yapışmış doku kalıntıları için plastik bir fırça kullanılması önerilir.
- Lümeni soğuk suyla durulayın.

Not: Soğuk suyla durulama mümkün değilse, kalıntıların kuruması önlemek için aleti nemli bir beze sarın.

Nakliye

- Aletlerin güvenli bir şekilde saklanması ve yeniden işleme yerine taşınması, aletlerin zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sisteminde gerçekleştirilmelidir.

Manuel ön temizlik

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce, cerrahi kalıntıların kurumasını önlemek için manuel ön temizlik gereklidir.

Temizlik	Temizlik maddesi	Doz	pH Değeri
Enzimatik	Johnson & Johnson tarafından üretilen Cidezyme	0,8	7,8 - 8,8 (seyreltilmiş)

1. Güvenlik trokar ucunu %0,8 temizleme solüsyonu içeren soğuk su banyosuna 5 dakika boyunca yerleştirin. Çevresel kontaminasyonu önlemek için aleti su seviyesinin altında durulayın.
2. Görünür tüm kontaminasyon giderilene kadar aleti soğuk su altında fırçalayın.
3. Aletin mümkün olduğunca parçalarına ayırın. "Aletin sökülmesi" bölümüne bakın.
4. Kalıntı kalmayınca kadar aletin içini ve dışını yuvarlak bir fırça ile su banyosunda fırçalayın.
5. Lümeni, delikleri ve dişleri püskürtme tabancası kullanarak durulayın: 3 - 5 bar basınçta >10 saniye.
6. Aleti su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
7. Kalıntıların kuruması önlemek için aleti temizlik ve dezenfektan solüsyonuna koyun.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.
- Enstrüman temizlik için sökülmelidir. Koruyucu kapakları çıkarın.

- Lümenli aletleri (tüpler, kılıflar, hortumlar) uygun bir irrigasyon sistemine bağlayarak lümenlerin yıkanmasını sağlayın.

Ultrasonik banyoda temizlik

Otomatik temizlemeden önce veya otomatik temizleme ile birlikte bileşenleri ultrasonik banyoda ek olarak temizleyin:

Sıcaklık	Frekans	Süre
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 dakika

Temizlik sırasında aletin bileşenlerini ultrasonik banyoda çevirin ve hareket ettirin.

Yıkama/dezenfekte cihazında alkali otomatik temizlik için temizlik maddesi

Temizlik	Temizlik maddesi	Doz	pH değeri
Alkali	neodisher® FA by Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (seyreltilmiş)

Yıkama/dezenfekte makinesi (WD): Miele G 7735 CD

Hazırlık:

1. Bileşenleri, temizlik maddesinin tüm iç ve dış yüzeyleri durulayabilmesi için yıkama/dezenfekte cihazının MIS sürgülü arabasındaki elek tepsisine yerleştirin.
2. Varsa, MIC arabasındaki sulama sisteminin açıklığını kapatın.
3. Temizleme programını başlatın.

Program	Temizlik maddesi	Süre	Sıcaklık °C
1. Ön durulama	Soğuk musluk suyu	1 dakika	Soğuk
2. Boşaltma	----	----	----
3. Tekrarlanan ön durulama	Soğuk musluk suyu	3 dakika	Soğuk
4. Boşaltma	----	----	----
5. Temizleme	%0,5 alkali temizlik maddesi	5 dakika	55°C
6. Boşaltma	----	----	----
7. Nötralize etme	Deiyonize su	2 dakika	----
8. Boşaltma	----	----	----
9. Durulama	Deiyonize su	2 dakika	----
10. Boşaltma	----	----	----

Program	Temizlik maddesi	Süre	Sıcaklık °C
11. Kurutma (WD'deki kurutma aşaması)	----	15 - 25 dakika	90 - 110°C
12. WD programı bittikten sonra aleti derhal çıkarın .	----	----	----
13. Gerekirse, aleti tıbbi basınçlı hava ile kuruyana kadar üfleyin.	----	----	----

Dezenfeksiyon

Cihaz	Dezenfektan	Sıcaklık °C	Bekletme süresi
Getinge 88 Serisi	Deiyonize su	90 + 3°C	≥ 5 dakika

BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel ve işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Aletler makroskopik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yivler, kilitletler, kapaklar ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar silikon içermeyen, biyouyumlu, tıbbi beyaz yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.
- Bu talimatlardaki "HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME" bölümüne de bakınız.

AMBALAJ

- Enstrümanların sterilizasyon için paketlenmesi DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına göre yapılır.
- Sivri ve keskin kesici kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.
- Tek tek ambalajlama durumunda, ambalajın ürünün sığabileceği kadar büyük olmasına ve ambalajın yapıştırma dikişine gerilim uygulamamasına veya yırtılmamasına dikkat edilmelidir.

STERİLİZASYON

- Enstrüman sterilizasyon için monte edilmelidir. Bkz. "Enstrümanın montajı" bölümü.
- Sterilizasyon, MMM Group'un Selectomat S 3000 sterilizatörü ve Fisher Scientific'in Varioclaov 400 E sterilizatörü kullanılarak doğrulanmıştır. Sterilizatörler DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre doğrulanmıştır.
- Sterilizatörün üreticisinin talimatlarına uyun.
- Cihazları, birbirlerine temas etmeyecek ve buhar serbestçe dolaşabilecek şekilde sterilizatöre yerleştirin.

Üçlü fraksiyonlu ön vakum

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum bekleme süresi	Basınç	Kurutma süresi
134°C - 137°C	3 - 5 dakika	3 bar 44 psi	En az 10 dakika

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, tercihen steril kaplarda, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.
- Steril kapları, oda sıcaklığında, nemi kontrol edilen temiz ve kuru bir ortamda saklayın.
- Steril kapları alkol, asit, baz, çözücü ve dezenfektan gibi agresif maddelerin yakınında saklamayın.
- Steril aletleri güneş ışığından uzak tutun.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Ön temizlik	Johnson & Johnson'dan Cidezyme
Otomatik temizlik için alkali temizlik maddesi	Dr. Weigert'in neodisher® FA ürünü
Yıkama makinesi	Miele G 7735 CD
Dezenfektan	Getinge 88 Serisi
Sterilizatör	- MMM Group'tan Selectomat S 3000 - Fisher Scientific'ten Varioclaov 400 E
Sterilizasyon	Nemli ısı

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır.

İMHA

- Ürünler uygun şekilde temizlenip dezenfekte edildikten sonra, uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ürünü/bileşenleri atarken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere ve geçerli hastane kurallarına uyun.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIMLAR VE İADELER

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, tıbbi teknoloji departmanınızla, distribütörünüzle veya RUDOLF Medical ile iletişime geçin.
- Enfeksiyon riski nedeniyle, kusurlu ürünler onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmelidir.

SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.














GARANTI

- Aletler yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı kalite kontrollerinden geçirilir. Herhangi bir uyumsuzluk durumunda, lütfen distribütörünüzle veya RUDOLF Medical ile iletişime geçin.

YENİDEN İŞLEME İÇİN GEÇERLİ STANDARTLAR VE KILAVUZLAR

- Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için hijyen gereklilikleri, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizasyon - Buharlı sterilizatörler - Büyük sterilizatörler
- DIN EN 868-8: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları - Gereklilikler ve test yöntemleri
- DIN EN ISO 11607: Terminal sterilizasyonlu tıbbi cihazlar için ambalajlar
- DIN EN 13060: Tıbbi amaçlı sterilizatörler - Küçük buhar sterilizatörleri - Gereksinimler ve testler
- DIN EN ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler
- DIN EN ISO 15883-1: Yıkama-dezenfekte ediciler - Bölüm 1: Genel gereksinimler, terimler ve tanımlar ve testler
- DIN EN ISO 17664: Sağlık ürünlerinin işlenmesi - Tıbbi cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacak bilgiler
- DIN EN ISO 17665: Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler

SİMGELER

	Kullanım talimatlarına bakın
	Parti kodu
	Ürün numarası
	Paket başına adet sayısı
	Steril değil
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi cihazlar için (MDR) 2017/745 sayılı Tüzüğe uygun CE işareti, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte
	Buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyoumlu tıbbi beyaz yağ ile yağlayın.
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi Cihaz