



## Gebrauchsanweisung

# INSUFFLATIONSKANÜLEN

## NACH VERESS

Art.-Nr.: 7270000 – 7274000 ff

Unbedingt vor Gebrauch / Einsatz von VOMED-Instrumenten und Zubehörteilen lesen.

Die Gebrauchsanleitungen der Firma VOMED können in Papierform angefordert werden bzw. sind unter [www.vomed.de](http://www.vomed.de) einsehbar und stehen in mehreren Sprachen zur Verfügung!

### ALLGEMEINES

Bitte lesen Sie vor dem Einsatz der chirurgischen Instrumente diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Eine unsachgemäße und/oder falsche Handhabung kann weitreichende Folgen für den Patienten und/oder Anwender haben bzw. einen vorzeitigen Verschleiß bewirken. Die chirurgischen Instrumente müssen vor ihrer ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Anwendung von qualifizierten Personen und notwendiger Ausstattung fachgerecht gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen Hahnreiber nach jeder Reinigung gefettet bzw. Ventilkolben eingeeölt werden. Hierzu verwenden Sie z.B. das VOMED-Hahnfett (8660000) bzw. VOMED-Silikonöl (8656000).

Der Anwender ist letztendlich für die Prüfung der Funktion und der Sterilität verantwortlich. Es dürfen keine chirurgischen Instrumente und Komponententeile verwendet werden, die beschädigt und/oder nicht voll funktionsfähig sind.

Der Einsatz der chirurgischen Instrumente und Komponententeile darf nur von qualifizierten Personen erfolgen, die entsprechende Kenntnisse im Einsatz und der Anwendung vorweisen können, um eine sachgemäße Anwendung laut Zweckbestimmung zu gewährleisten und Überlastungen der chirurgischen Instrumente zu vermeiden. VOMED übernimmt bei falscher Handhabung, unsachgemäßer Verwendung und bei Nichtbeachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauches sowie bei unsachgemäßer Aufbereitung und Wartung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.

Eine Sichtprüfung der Verpackung durch qualifizierte Mitarbeiter des Anwenders ist notwendig, um Beschädigungen entsprechend zu identifizieren und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten.

Durch qualifizierte Personen sind die notwendigen Lagerbedingungen festzulegen und entsprechend zu prüfen.

Es sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Durch Reparaturen oder Veränderungen am Produkt die nicht durch den Hersteller durchgeführt werden, erlöschen sämtliche Ansprüche.

Für nicht sterile Produkte sind nach der Wiederaufbereitung keine besonderen Lagerbedingungen vorgeschrieben.

### FUNKTIONSTEST UND OPTISCHE KONTROLLE

Es wird empfohlen von qualifizierten Personen eine Sichtprüfung und einen Funktionstest vor jeder Anwendung durchzuführen. Hierbei sollte man durch Betätigen vom Hahnreiber bzw. den Ventilkolben das gewünschte Ergebnis in Form von durchfließen und verschließen (kein Durchfluss) erreichen.

Zudem sollte man von qualifizierten Personen vor jeder Anwendung eine optische Kontrolle auf sichtbare Veränderungen in Bezug auf Korrosion, Risse, Bruchstellen, Deformierungen, Verschleißspuren, Beschichtungen und Lesbarkeit von Markierungen usw. vornehmen, um Beeinträchtigungen frühzeitig festzustellen.

### INDIKATION

Die Anwendung der Medizinprodukte erfolgt überwiegend bei laparoskopischen, gynäkologischen, urologischen und arthroskopischen Eingriffen. Die Medizinprodukte werden mittels Verbindungsschläuchen an ein entsprechendes Gerät angeschlossen.

### KONTRAINDIKATION

Die Produkte sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der beschriebenen Zweckbestimmung und Indikation. Die in der Chirurgie bekannten generellen Kontraindikationen sind zu beachten. Ebenso ist eine Gefährdung von anatomischen Strukturen im Bereich der geplanten Maßnahme zu vermeiden. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung des Instruments und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritte führen. Die Produkte sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

### ZWECKBESTIMMUNG

Bei den Produkten der Insufflationskanülen handelt es sich um chirurgisch invasive Produkte, welche zur kurzzeitigen Anwendung gedacht sind.

Es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Produkte, die man zum Anschluss an ein entsprechendes Aktives Medizinprodukt (Insufflationsgerät) verwenden kann.

Die „Insufflationskanülen“ werden unsteril in Verkehr gebracht und sind für die Aufbereitung vorgesehen. Seinen Einsatz finden sie bei der initialen Punktion mit nachfolgender Gasinsufflation und werden überwiegend bei laparoskopischen, gynäkologischen, urologischen und arthroskopischen Eingriffen verwendet.

Der Anwender ist ein Angehöriger eines Gesundheitsberufes. Die Lebensdauer ist auf fünf (5) Jahre bei sachgemäßer Handhabung begrenzt. Die Produkte sind nicht zur Verwendung am zentralen Nervensystem oder am zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

### + BETRIEBSANLEITUNG

Ein entsprechender Verbindungsschlauch wird am Adaptionsteil (Luer-Lock) der Insufflationskanülen nach Veress befestigt/angeschlossen, um ihn am entsprechenden Gerät anzuschließen. Die Insufflationskanüle nach Veress wird nun vom Anwender von Hand an die gewünschte Stelle geführt, um mit der Insufflation zu beginnen. Durch das Drehen des Hahnreibers kann der Zufluss/nicht Zufluss geregelt werden.

Vor dem Einstechen ist der Schnappmechanismus durch mehrmaliges Zurückschnellen der Nadel zu prüfen.

Zum Einstechen der Innenkanüle im entsprechenden Operationsfeld halten sie diese am geriefte Griffteil fest, um die Hülse bis zum Anschlag zurückziehen zu können.

Nach dem Einstich wird die Hülse automatisch (Feder) wieder in die Ausgangsposition gebracht und der Zufluss kann nun durch die Innenkanüle geregelt werden.

Wenn nun die Kanüle im Operationsbereich nicht mehr benötigt wird, wird der Hahn geschlossen und die Kanüle aus dem Operationsfeld entfernt.

Die Insufflationskanülen nach Veress dürfen nur in den Bereichen eingesetzt werden, die unter dem Punkt „Zweckbestimmung“ aufgeführt sind und der Anschluss darf nur an passende Gerätschaften vorgenommen werden, welche die Voraussetzung eines passenden Anschlusses (laut Norm/Spezifikation) in Form eines Schlauchanschlusses und/oder eines Luer-Lockanschlusses vorweisen können.

Der entsprechende Einsatz und Anwendung der Gruppe Insufflationskanülen nach Veress sind vom Anwender entsprechend zu bestimmen und festzulegen. Aufgrund seiner Ausbildung und fachlichen Qualifikation muss der Anwender dazu in der Lage sein, diese fachgerecht einzusetzen ohne sich, den Patienten oder Dritte zu gefährden. In ergänzender Weise sind noch die gängigen, in der Literatur beschriebenen Techniken zu berücksichtigen.

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Insufflationsgerätes muss beachtet werden.

Wenn möglich müssen alle Instrumente zum Reinigen zerlegt werden, es dürfen jedoch keine Werkzeuge wie z.B. Zangen etc. verwendet werden.

#### Warnhinweise:

Defekte Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

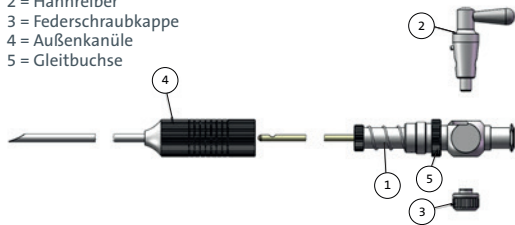
**Verfahren zur maschinellen- und manuellen Aufbereitung sind in der Aufbereitungsanweisung auf unserer Webseite [www.vomed.de](http://www.vomed.de) unter Downloads abrufbar!**

#### DEMONTAGE

Um die scharfe Außenkanüle abzuschrauben, muss die geriefte Griffhülse entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden. Es ist darauf zu achten, dass die empfindliche Spitze der Außenkanüle hierbei sowie bei der nachfolgenden Reinigung und Sterilisation besonders gut gegen Beschädigungen geschützt wird.

Um den Hahnreiber aus dem Hahngehäuse herauszunehmen, ist die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses abzuschrauben.

- 1 = Hahngehäuse
- 2 = Hahnreiber
- 3 = Federschraubkappe
- 4 = Außenkanüle
- 5 = Gleitbuchse



#### MONTAGE

Beim erneuten Einsetzen des Hahnreibers in das Hahngehäuse ist darauf zu achten, dass der seitliche Anschlagstift vom Reiber in der Vertiefung am oberen Rand des Hahngehäuses sitzt. Fetten Sie den Hahnreiber leicht ein. Um den Hahnreiber zu befestigen wird die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses auf das Gewinde aufgeschraubt.

Die scharfe Außenkanüle wird nun auf den stumpfen Obturator geschoben und an der Griffhülse im Uhrzeigersinn aufgeschraubt. Eine Funktionsprüfung ist nach der Montage unbedingt durchzuführen.










#### HINWEISE AUF RESTRISIKEN

Es ist darauf zu achten, dass keine Überlastung des Medizinproduktes durch den Anwender stattfindet.

Es ist darauf zu achten und regelmäßig zu prüfen, dass die in dem Punkt „Betriebsanleitung“ beschriebene Funktion immer vorhanden ist.

#### KENNZEICHNUNG

Die auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildeten Symbole, haben gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

-  = Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“.
-  = Achtung! Das Nichtbeachten der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben und zu schwersten Verletzungen führen.
-  = Begleitende Losnummer / Chargennummer des Herstellers.
-  = Artikelnummer
-  = Symbol für „Inhalt nicht steril“.
-  0123 = CE Zeichen und Nummer der Zertifizierstelle.
-  = Herstellungsdatum
-  = Hersteller
-  = Stückzahl



**VOMED Volzer Medizintechnik GmbH & Co. KG**

In Göhren 25  
78532 Tuttlingen | Deutschland

Telefon +49 (7461) 965 70 - 0  
Telefax +49 (7461) 965 70 - 50

[info@vomed.de](mailto:info@vomed.de)  
[www.vomed.de](http://www.vomed.de)

Notfallkontakt: [complaints@vomed.de](mailto:complaints@vomed.de)

Version 09/2020 REV-01 