

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) Tvíþólar tæki til blóðstorknunar



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



 **Vinsamlegast lestu áður en þú endurmeðhöndlar og geymdu á öruggan stað**

VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir RUDOLF Medical tvíþóla blóðstorknunarartæki. Tæki fyrir rafskurðaðgerðir. Þú hefur fengið hágæða vöru, og rétt meðferð og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Aðeins til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki).

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og faglegu mati, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan fyrir viðkomandi sjúklingahóp.



RUDOLF Medical tæki eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterilísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Tvíþólar tæki eru ætluð til að rjúfa, grípa, skera og storkva vefi við lágþrengsla skurðaðgerðir.

MÓTBÆRI

- Tækin má ekki nota til æxlaleiða-koagúlunar eftir ófrjósemisaðgerð né til æxlaleiða-ófrjósemisaðgerðar.
- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

- Hámarksútgangsspenna HF-gjafa Umax: 500Vp
- Fylgja skal leiðbeiningum um notkun og öryggi frá framleiðanda HF-gjafans sem og upplýsingum um samhæfða tvíþóla HF-kapla.

ATVIK TILKYNNT Í TENGLUM VIÐ NOTKUN RAFSKURÐARKERFA

- Óviljandi virkjun sem veldur vefjaskaða og/eða tækjabúnaðar-skemmdum
- Eldur í tengslum við hlífðardúka og annað eldfimt efni
- Rafstraumaleiðir sem valda bruna á stöðum þar sem sjúklingur eða notandi kemst í snertingu við óeinangraða íhluti
- Sprengingar vegna neista í nágrenni eldfimra gasa
- Gatnun líffæra, skyndileg alvarleg blæðing



VIÐVÖRUNARMERKJI & VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Við notkun skæra getur storknun frumvefs leitt til sprengingar.
- Sérkröfur gilda þegar rafskurðaðgerð er notuð á sjúklingum með hjartastímuvélar eða önnur virk ígræðslutæki (t.d. lág HF-afl, sjúklingaeftirlit). Alltaf skal leita til hjartalækis eða viðeigandi sérfræðings.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um slíkar sýkingar, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Vanræksla á þessum leiðbeiningum um notkun og öryggisreglum, sem og röng notkun, getur leitt til meiðsla, bilana, of snemmt slits eða áhættu fyrir sjúklinga og notendur.
- Kveikja aðeins á HF-straumnum þegar snertiflötin eru fullkomlega sýnileg og í góðu sambandi við vefinn sem á að meðhöndla. Ekki snerta önnur málverkfæri, trokarsleifar, ljósleiðara eða svipuð fyrirbæri meðan á meðferðinni stendur.
- Tæki sem tímabundið eru ekki í notkun skulu sett til hliðar án nokkurs snertingar við sjúklinginn.
- Aldrei nota tækin í nágrenni eldfimra eða sprengihættulegra efna.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar beittar skurðbrúnir því hættu er á meiðslum.
- Aldrei nota skemmd tæki.
- Ekki nota málmbursta eða slípiefni til hreinsunar, þar sem tærun getur átt sér stað ef yfirborðið skemmist.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsiefninu. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.
- Vélræn hreinsun/ sótthreinsun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sótthreinsun, þar sem vélræn aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og því staðfesta.

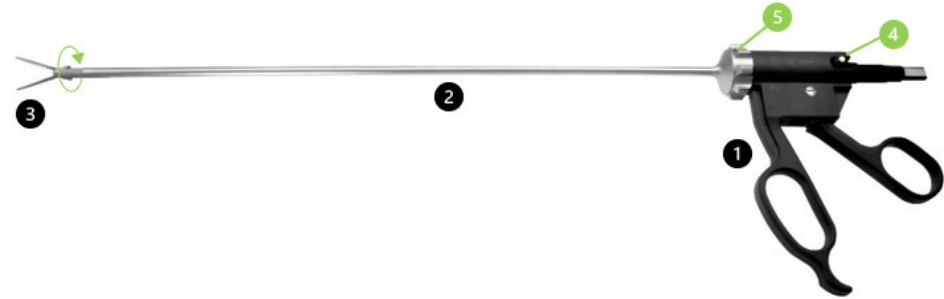
ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNISKOUN OG ATHUYNING Á STARFSHÆFNI

Athugaðu eftirfarandi:

- Rétt virkni
- Leifar hreinsiefnis eða sótthvarfa
- Mjög mikilvægt er að skoða hvert skurðtæki fyrir sjáanlega skemmd og slit, t.d. sprungur, brot eða galla í einangrun, fyrir hverja notkun.
- Sérstaklega skal athuga svæði eins og oddana, læsingarnar og alla hreyfanlega hluta og keramikþætti vandlega.

VÖRULÝSING

Köggulnarverkfæri með hringhandfangi



- 1 Handfang
- 2 Leiðarstangir
- 3 Innstunga tækisins
- 4 Þrýstipinni til læsingar/ólæsingar
- 5 Þrýstipinni til læsingar/ólæsingar

SAMSETNING

1. Fyrst setjið tækiinnskotið (3) í leiðarstangann (2) og herðið það, þannig að kjálkarnir séu lokaðir.
2. Leiðið innsetti tækiinnskotið (3) inn í opnun handfangsins (1) og ýtið nú á pinnalæsinguna (4), svo hægt sé að festa innsetti tækiinnskotið við handfangið (1).

Athugið: Gakktu úr skugga um að opnun leiðarstangans (2) og pinnalæsingin (5) passi saman.

3. Þegar þumlungshaldarhringurinn er þrýstur heyrir skýr smellur og tækið er tilbúið til notkunar.

AÐ TAKA Í HLUTA

1. Til að losa tækiinnskotið (3), þar með talið leiðarstangann (2), úr handfanginu (1), þrýstið fyrst á pinnulæsinguna (5). Þetta er fyrsta skrefið í að opna læsinguna.
2. Innstunga tækisins (3), ásamt leiðarstangann (2), má nú losa alveg frá handfanginu (1) með því að ýta á annan pinnalæsinguna (4).
3. Að lokum, skrífaðu innstungu tækisins (3) úr þræði leiðarásarinnar og renndu innstungu tækisins (3) út.

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

Takmarkanir

- Vegna hönnunar vörunnar, notuðra efna og ætlaðs notkunar sviðs er ekki hægt að setja skýrt takmörk fyrir hámarksfjölda endurununarferla sem hægt er að framkvæma. Endingu tækjanna ákvarðar virkni þeirra og varkár meðferð.
- Tæki fyrir rafskurð lenda eðlilega í auknum sliti eftir tegund og notkunarlengd.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðir tæki skulu bera áberandi merkingu. Þau skulu einnig gangast undir endurvinnslu áður en þeim er fargað eða skilað.
- Strax eftir notkun skolið tækin undir kalda krana með mjúkum plastbursta þar til sjáanleg mengun hefur verið fjarlægð.
- Ekki nota festiefni eða heitt vatn (> 40°C).

Flutningur

- Tækin skulu geymd og flutt örugglega í lokuðu íláti/ílátakerfi á vinnslustaðinn til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.
- Öll skurðtöl skulu ávallt meðhöndluð með fyllstu varúð við flutning, þrif, viðhald, sótthreinsun og geymslu. Þetta gildir sérstaklega um skurðbrúnir, fínar odda og önnur viðkvæm svæði á tólunum.

Undirbúningur fyrir þrif

- Tækin skulu sundurgráfin eða opnuð eins langt og unnt er án þess að nota verkfæri við endurvinnslu.

Handvirk hreinsun og sótthreinsun

Hreinsiefni fyrir handhreinsun og sótthreinsun

Ferlið	Hreinsiefni	Framleiðandi
Hreinsun	Cidezyme ensímþvottaefnislausn; ensím	Johnson & Johnson
Sótthreinsun	Cidex OPA lausn	Johnson & Johnson

Forsmeyting í ómtíðnibaði

1. Settu tækin í ómtíðnibað með 0,5% ensímhreinsi. Hitastig 40°C; ómtíðni að minnsta kosti 15 mínútur.
2. Takið tækin úr og skolið þau alveg með köldu vatni til að fjarlægja hreinsiefnið.

Hreinsun

1. Undirbúa hreinsibað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins.
2. Skolið tækin undir kalda krana (< 40°C) þar til allt sýnilegt óhreinindi er horfið.
3. Fjarlægjið þrjósulegan óhreinindi með mjúkum bursta.
4. Settu tækin í undirbúið hreinsibað. Fylgdu meðhöndlunar-tíma samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
5. Hreinsaðu innsetta hluti handvirkt með mjúkum bursta og burstaðu allar yfirborð nokkrum sinnum.
6. **Fyrir yfirborð innri rörs:**
 - a) Færðu mjúka bursta inn og út úr rörinu að minnsta kosti sex sinnum.

- b) Skolið rörin með afkalkaðri vatni.
 - c) Endurtaktu þessi skref.
7. Skolið tækin vandlega með demineralíseruðu vatni til að fjarlægja hreinsiefnið að fullu.

Sýkingarvörn

- 1. Undirbúa sótthreinsibað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsisins.
- 2. Settu tækin í sótthreinsunarbökkina og fylgstu með útsetningartímanum samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- 3. Skolið tækin vandlega með afkalksuðu vatni til að fjarlægja algjörlega sótthreinsinn frá .

Handþurrkun

- Notaðu flosslaust klæði.
- Notaðu steril þjappaðan loft til að þurrka holrúm og rásir.

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Hreinsa og sótthreinsa tækin eingöngu í hentugum þvott-/sótthreinsitækjum (WD) og með vinnulagi/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir WD-tækið og skurðtæki (EN ISO 15883).
- Viðeigandi notkunar- og hleðslureglur framleiðanda WD skulu fylgt.
- Við hreinsun skulu hnifar með liðamótum opnast um það bil 90°.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Hreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun í WD

Feriltýpa	Hreinsiefni	Framleiðandi
Lífrænt	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ensím	Endozime	Ruhof fyrirtæki

Vélrænt hreinsunarprógramm með hitadýfingu í WD með basískri EDA ensímferli:

Settu tækin í vírbakka á innrennslivagninn eða í innstungur MIS-vagnsins og ræstu hreinsunarprógrammið:

Ferlið	Viðbragðsefni	Tími / mín	Hitastig / °C
Forskolpun	Vatn af drykkjarvatnsgæðum	1	Kalt
Tómt	-----	-----	-----
Forskolpun	Vatn í drykkjarvatnsgæðum	3	Kalt
Tómun	-----	-----	-----
Hreinsun	Vatn, 0,5% basískt hreinsiefni	5	55
	EDA		
	Vatn, 0,5% ensímhreinsiefni		45
Tómt	-----	-----	-----
Neytrering	Vatn í drykkjarvatnsgæðum og hlutleysingarefni	3	Heitt (> 40)
Tæming	-----	-----	-----
Skola	Vatn af drykkjarvatnsgæðum	2	Heitt (> 40)
Tómun	-----	-----	-----

Ferlið	Viðbragðsefni	Tími / mín	Hitastig / °C
Sótthreinsun *	Hitabað sótthreinsunar með afkalksteinuðu vatni	> 5	> 90
Þurrkun **	-----	> 20	hámark 93

- * Framkvæma vélræna varmaeyðingu í samræmi við þjóðlegar kröfur um A0-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- Ef þörf krefur má einnig þurrka ytra yfirborð tækjanna með loðfríu klúti. Þurrkið holrúm tækjanna með sterilum þjappuðum lofti.

VIÐHALD, SKOÐUN OG PRÓFUN

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin vera skoðuð sjónrænt og virkni þeirra metin. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstakri athygli skal beint að rifum, holrúmunum, læsingum og öðrum erfðasvæðum.
- Ef mengunar-leifar/vökvi sjást enn, skal þríf og sótthreinsun endurtaka.
- Áður en sterilísering fer fram skal tækið sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, hvort slit eða skemmdir (sprungur, ryð) séu til staðar og, ef þörf krefur, skipt um viðkomandi hluta.
- Gallaðar vörur verða að hafa farið í gegnum allan vinnsluhringinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.
- Sjá einnig "Fyrir hverja notkun: Sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Staðlað þökkun tækja fyrir sterilun fer fram í samræmi við DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Við einstaklingsumbúðingu skal tryggja að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að valda spennu á lokunarsuðunni eða rífa umbúðirnar. Oddar og skarpar brúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar til sterilunar.

STERILÍSUN

- Sterílun skal fara fram í samræmi við DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eða í samræmi við staðfesta gufu-sterilunarferla (hlutfallslega tómarútsaðferð) í sterilunartæki í samræmi við EN 285 / DIN 58946.
- Leiðbeiningar framleiðanda fyrir sótthreinsitækið skulu fylgt.
- 3 for-tómarútskeiðar með að minnsta kosti 60 mbar þrýstingi:

Sterílunaraðferð	Lágmarksgeymslutími	Þurrkunartími
132°C - 137°C	3 - 5 mínútur; hámark 18 mínútur	A.m.k. 10 mínútur

GEYMSLA

- Steríl tæki skulu geymd á þurrum, hreinum og rykfríum stað. Viðeigandi landsbundnar leiðbeiningar skulu fylgt.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUFERLI

Eftirfarandi efni og tæki voru notuð við staðfestinguna:

Handhreinsunb – Fyrirhöndlun í ómtíðnibaði	0,5% ensímhreinsi - Hitastig: 40°C - Sonífikerunartími að minnsta kosti 15 mínútur
Handhreinsun	Þvotta- og hreinsunarbád með Cidezyme ensímhreinsupplausn; Johnson & Johnson
Handvirk sótthreinsun	Sótthreinsunarbád með hreinsiefninu Cidex OPA; Johnson & Johnson
Vélræn hreinsun, basísk	Hreinsiefni: neodisher® FA; Dr. Weigert
Vélræn hreinsun, ensím	Hreinsiefni: Endozime; fyrirtækið Ruhof
Þvottavél / sótthreinsivél	- Sýklalyfjaofn G 7735 CD; Miele - Innsláttarvagn E 327-06; Miele - MIS-vagn E 450; Miele
Sótthreinsun	Hitun
Hlutlausí	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilísing	Gufuafsteiking

Fyrir nánari upplýsingar sjá skýrslur um– :

- SMP GmbH # 01707011901 (Vélræn hreinsun)
- MDS GmbH # 135196-10 (Handhreinsun/eyðing örvera)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilization)
- MDS GmbH prófunarskýrsla 084183-10 (Stöðvun örveruvöxtar)

VIÐBÆTISATHUGASEMDIR

- Ef tilgreindir hreinsiefni og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að staðfesta ferlið sitt .

FARGÁNG

- Vörurnar skulu fargað í samræmi við reglur einungis eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sótthreinsaðar á réttan hátt.
- Fylgja þarf þjóðarreglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun/endurvinnslu vöru/hluta.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið viðeigandi verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við RUDOLF Medical eða tæknideild sjúkrahússins.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með RUDOLF Medical vörur til viðkomandi dreifingaraðila.

- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi dvelur.

ÁBYRGÐ

- Tækin eru gerð úr hágæðaeignum og -tæki gangast undir strangt gæð -ferli fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma upp, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.

BEITTIR STANDARDAR OG LEIÐBEININGAR FYRIR ENDURVINNSLU

- DIN EN 285: Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjar – Stórir sýklalyfjar
- DIN EN 868-8: Umbúðir fyrir lokasýklalyfjaða lækningatæki – 8. hluti: Endurnýtanlegir sýklalyfjunarkassar fyrir gufusýklalyfja í samræmi við EN 285 – Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokasýklalyfjaða lækningatæki- DIN EN 13060: Sýklalyf fyrir læknisfræðileg notkun – Lítil gufusýklalyf – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottavélar-sýklalyf – 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 17664: Meðhöndlun heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um meðhöndlun lækningatækja

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Varúð
	Lotunúmer
	Vörunúmer
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merking samkvæmt Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Lækningatæki