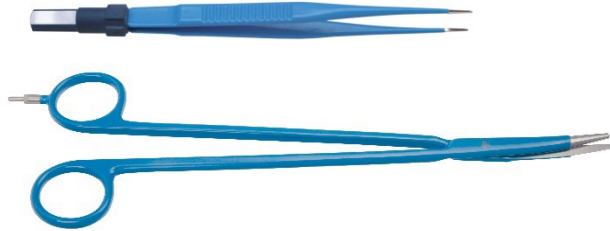


NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) Tvíþólar-gaflar og -saksar



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



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

VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir RUDOLF Medical tvíþóla grip og tvíþóla skæri. Þú færð hágæða vöru, og rétt meðferð og notkun hennar er lýst hér að neðan. Tækin fyrir rafskurð eru ætluð fagmanni (skurðlækni, skurðstofuhjúkrunarfræðingi, endurmeðferðartæknimanni). Fagmaðurinn þarf að hafa fengið þjálfun í notkun HF (RF) tækja.



Tæki frá RUDOLF Medical eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og stöðva örveruvöxt áður en þau eru notuð í fyrsta sinn og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Tvíþólarþröng eru ætluð til að grípa, rjúfa og storkva vefi við opnar skurðaðgerðir. Tvíþólarsskæri eru ætluð til að skera, rýra og storkva vefi við opnar skurðaðgerðir.

VÍSANNIR

Tvíþólarinsar og tvíþólskæri eru notuð í opinni skurðlækningum og í ýmsum greinum opinna skurðlækninga, svo sem: almenn skurðlækning, innri skurðlækning, taugaskurðlækning, eyra-nefi-háls-skurðlækning (ENT), kvennaskurðlækning, þvagfæraskurðlækning, fegrunar- og endurbyggingarskurðlækning.

MÓTBÆYRINGAR

Tvíþólar-gafl og tvíþólar-saks eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi og blóðrásarkerfi.

MARKHÓPUR

Tækin eru ekki takmörkuð við ákveðinn hóp sjúklinga. Ekki skal nota tækið ef, að mati viðstadds læknis, áhættan fyrir sjúklinginn er meiri en ávinningurinn.

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

- Tækið verður tengt við tvíþóla úttak há tíðnigenerators með hentugum kapli.
- Eftirfarandi hámarksúttakspenna (U_{max}) fyrir eftirfarandi RUDOLF Medical-tæki (vísunarnúmer í svigum) má ekki fara yfir:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Fylgja skal leiðbeiningum um notkun og öryggi frá framleiðanda há tíðnigeneratørsins.

ATVIK SEM TILKYNNT HAFAR VERIÐ Í TENGLUM VIÐ NOTKUN RAFSKURÐARKERFA

- Óviljandi virkjun sem veldur vefjaskaða og/eða tækjabúnaðarskaða
- Eldur í tengslum við skurðtjöld og annað eldfimt efni
- Rafstraumaleiðir sem valda bruna á þeim stöðum þar sem sjúklingur eða notandi kemst í snertingu við óeinangraða íhluti
- Sprengingar vegna neista í nágrenni eldfimra gasa
- Gatnun líffæra. Skyndileg mikið blæðing



VIÐVÖRUNARMERKJI OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Hámarksúttaksspenningarnir sem nefndir eru hér að ofan má ekki fara yfir.
- Tvíþólar tækja má ekki nota í segulsviði (MRI = segulómun).
- Mælt er með að nota kerfi til reykútblásturs.
- Gakktu úr skugga um að tvíþólarverkfærin komist ekki í snertingu við gardínur eða önnur eldfim efni.
- Þegar rafskurðaðgerð er framkvæmd á sjúklingum með hjartastímutæki eða önnur virk ígræðslutæki, þarf vegna rafsegultruflana að grípa til sérstakra varúðarráðstafana, svo sem að draga úr há tíðniorku (HF) og tryggja stöðugt eftirlit með sjúklingnum. Í öllum tilvikum skal leita ráða hjá hjartalækni eða sérfræðingi með viðeigandi hæfni.
- Hætta á aðoddaháldri við vefi: Vegna rafskurðaðgerðar er möguleg hætt á að oddar tvíþóls tækja festist við vefi. Fjarlægjið alla festu vefi á meðan á aðgerð stendur. Ef það er ekki lengur mögulegt, skipt um tvíþóls tækið.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Vanræksla á þessum notkunar- og öryggisleiðbeiningum, sem og röng notkun tækjanna, getur leitt til meiðsla, bilana, tímanlegrar slits eða áhættu fyrir sjúklinga, notendur og þriðja aðila.
- Tvíþólarsaksar innihalda hágæða keramikhluta sem þarf að meðhöndla af sérstakri varúð og vernda gegn brotum.
- Notandinn skal ganga úr skugga um örugga samsetningu tækjanna sín á milli eða við aukahluti áður en þau eru notuð klínískt.
- Kveikið aðeins á HF-straumnum þegar snertiflötin eru fullkomlega sýnileg og í góðu sambandi við vefinn sem á að meðhöndla. Snerið ekki við öðrum málverkfærum, trokarsleðum, ljósleiðurum eða svipuðum hlutum meðan á meðferðinni stendur.
- Tæki sem ekki eru í notkun um stund skulu vera sett til hliðar þannig að þau komist ekki í snertingu við sjúklinginn.
- Aldrei skal nota tækin í nærveru eldfimra eða sprengjanlegra efna.
- Gættu varúðar við meðhöndlun skarprar skurðbrúnar þar sem hætt er á meiðslum.
- Aldrei nota skemmd tæki.
- Ekki nota málmbursta eða slípandi hreinsiefni, þar sem tærun getur átt sér stað ef yfirborðið skemmist.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsiefninu. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.
- Sjálfvirk hreinsun/ sótthreinsun ætti að forgangsraða fram yfir handvirkri hreinsun/sótthreinsun, þar sem sjálfvirk ferli er hægt að staðla, endurtaka og því staðfesta.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (svo sem inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Fullkomin snerting allra HF-tengiljóna og -kapla
- Virka fótrofa
- Skemmdir á einangrun há tíðnispenans og tækisins
- Hreinlæti á tækinum (snertiflötum)
- Svæði eins og oddar, allir hreyfanlegir hlutar og keramikþættir skulu skoðaðir vandlega.
- Sjá einnig kafla "Viðhald, stýring og skoðun".
- Gallaðar vörur: Sjá kafla "Viðgerðir og skilar".

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

Takmarkanir á endurvinnslu

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum margra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurvinnsluferla
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Tæki fyrir rafskurð eru eðlilega undir auknum sliti eftir tegund og notkunarlengd.
- Plasthandföng skulu ekki meðhöndla með vetnisperoxíði (H₂O₂), þar sem það getur skemmt þau.

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 þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt; mýkri plastbursti má nota ef þörf krefur.
- Fyrir forhreinsun skaltu ekki nota festiefni eða heitt vatn (> 40°C) þar sem það getur valdið því að leifar harðni og skert þannig hreinsunarárangur.

Flutningur

- Til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins skulu tækin geymast og flutt örugglega í lokuðu íláti/ílátakerfi til vinnslustaðar.
- Öll skurðtæki skulu ávallt meðhöndlast af mestu varúð við flutning, þrif, umönnun, sótthreinsun og geymslu. Þetta gildir sérstaklega um skurðbrúnir, fínar odda og önnur viðkvæm svæði.

Handvirk forhreinsun

- Settu tækin í kalt kranavatn í 5 mínútur.
- Burstaðu öll yfirborð tækjanna undir kalda krana vatni með mjúkum bursta þar til allt sýnilegt óhreinindi hefur verið fjarlægt.

Handvirk hreinsun og sótthreinsun

Fyrirferð í ómstöðubasli

- 1. Fjarlægið þykkfasta óhreinindi í ómtíðadi fyrir sjálfvirka hreinsun. Til þess skaltu nota 0,5% ensímhreinsi við 40 °C með ómtíma að minnsta kosti 15 mínútna.
- 2. Takið tækin úr og skolið þau alveg með köldu vatni til að fjarlægja hreinsiefnið.

Hreinsun

- 1. Undirbjóðið hreinsibað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda þvottaefnis. Cidezyme frá Johnson & Johnson var notað við staðfestinguna.
- 2. Skolið tækin undir kalda krana (< 40 °C) þar til allt sýnilegt óhreinindi er horfið.
- 3. Fjarlægið þrjósakulegan óhreinindi með mjúkum bursta.
- 4. Settu tækin alveg niður í undirbúið hreinsibað. Fylgdu upplýsingum framleiðanda um bleytingartíma.
- 5. Hreinsa sökkt tæki handvirkt með mjúkum bursta. Burstaðu öll yfirborð nokkrum sinnum.
- 6. Skolið tækin vandlega með afkalkaðri vatni til að fjarlægja hreinsiefnið að fullu.

Sótthreinsun

- 1. Undirbúa sótthreinsunarböð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsisins. Cidex OPA frá Johnson & Johnson var notað við staðfestinguna.
- 2. Settu tækin í sótthreinsunarböðina. Fylgdu upplýsingum framleiðanda um bleytinguartíma.
- 3. Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthvarfslausninni. Fylgjið leiðbeiningum framleiðanda sótthvarfslausnarinnar.
- 4. Skolið tækin vandlega með demineralíseru vatni til að fjarlægja sótthvarfsefnið algjörlega.

Handþurrkun

- Notaðu flosslaust klæði.
- Ef þörf krefur, notaðu steril þjappað loft.

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Tækin má eingöngu hreinsa og sótthreinsa í hentugum þvott-/sótthreinsitækjum og með ferli/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir viðkomandi tæki og tegund tækis (EN ISO 15883).
- Viðeigandi leiðbeiningar framleiðanda vélarinnar um rekstur og hleðslu skulu fylgt.
- Liðuð tæki skulu opnast um það bil 90° til að þrifa.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefnis sem framleiðandi vélarinnar/sýklalyfjaöfnsins mælir með fyrir viðkomandi notkun, og ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og DGHM (Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði).

Hreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun í þvott-/sýklalyfjatækjum

Vinnslugerð	Hreinsiefni	Framleiðandi
Lusífa	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ensím	Endozime	Ruhof-fyrirtækið

Vélræn hreinsunarprógramm með varmagerlaeyðandi sótthreinsun í þvottavélinni/sótthreinsivélinni með basísku eða ensímferli:

Ferli	Virkiefni	Tími / mín	Hitastig / °C
Forskoðun	Vatn af drykkjarvatnsgæðum	1	Kalt
Tómun	-----	-----	-----
Forsíun	Vatn af drykkjarvatnsgæðum	3	Kalt
Tómun	-----	-----	-----
Hreinsun	Vatn, 0,5% basískt hreinsiefni	5	55
	EÐA		45
Tómt	Vatn, 0,5% ensímhreinsiefni	-----	-----
	-----		-----
Neytring	Krana vatn af drykkjarvatnsgæðum og hlutleysingarefni	3	Varma (> 40°C)
Tómgun	-----	-----	-----
Skola	Krana vatn af drykkjarvatnsgæðum	2	Varma (> 40°C)
Tómgun	-----	-----	-----
Sótthreinsun *	Afkalkað vatn	> 5	> 90
Þurrkun **	-----	> 20	hámark 93

- * Framkvæma sjálfvirka varmagerlaeyðingu með hliðsjón af þjóðar kröfum um A0-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- Ef þörf krefur má einnig þurrka útlit tækjanna með loðfríu klúfi. Þurrkið holrúm tækjanna með sterilum þjappuðum lofti.

VIÐHALD, STÝRING OG SKOÐUN

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniseftirlit. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstaklega skal huga að rifum og liðum.
- Ef mengunar- eða vökvaafgangar sjást enn, skal þvott og sótthreinsun endurtaka.
- Áður en hverri stöðvun skal athuga hvort tækið virki eðlilega, sé ekki slitið né skemmt (sprungur, ryð) og, ef þörf krefur, skipta því út.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Sjá einnig "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Stöðluð umbúðagerð tækja fyrir sterilun er framkvæmd í samræmi við DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Þegar einstök umbúðir eru notaðar er mikilvægt að tryggja að þær séu nægilega stórar til að rúma vöruna án álags, án þess að setja álag á þéttingu eða skemma umbúðirnar.

STERÍLUN

- Saksarnir skulu vera sótthreinsaðir þegar þeir **eru lokaðir** til að tryggja að blaðin renni hnökralaust.
- Sterilísing skal fara fram í samræmi við DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eða í samræmi við staðfesta gufu-sterilísingarkerfi (hlutfallslegt tómarúmferli) í steriliserara í samræmi við EN 285 / DIN 58946.
- Leiðbeiningar framleiðanda fyrir sótthreinsitækið skulu fylgt.
- 3 for-tómarútskeiðar með að minnsta kosti 60 mbar þrýstingi:

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

GEYMSLA

- Steríl tæki skulu geymd á þurru, hreinu og rykfríu svæði. Viðeigandi landsbundnar leiðbeiningar skulu fylgt.

UPPLÝSINGAR UM GILDISVOTTUN ENDURVINNSLU

Eftirfarandi tól og vélar hafa verið notuð í staðfestingunni:

Handhreinsun– Fyrirhöndlun	• Ultrahljóðbað • 0,5% ensímhreinsi • Hitastig: 40°C • Soníkunartími að minnsta kosti 15 mínútur
Handhreinsun	Hreinsibað með hreinsiefninu Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Handvirk sótthreinsun	Sótthreinsunarbáð með hreinsiefninu Cidex OPA; Johnson & Johnson
Vélpvottur, basískt	Hreinsiefni: neodisher® FA; Dr. Weigert
Vélræn hreinsun, ensím	Hreinsiefni: Endozime; fyrirtækið Ruhof
Hreinsitæki / sótthreinsitæki	• Sýklalyfjaofn G 7735 CD; Miele • Innsláttarvagn E 327-06; Miele • MIC-vagn E 450; Miele
Sótthreinsun	Hitameðferð
Hlutlausí	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilísing	Gufuafsótun

VIÐBÓTARATHUGGÆSLUR

- Ef ofangreind tæki og vélar eru ekki tiltækar, er það á ábyrgð notanda að staðfesta ferlið sitt í samræmi við það.

ÚTRÝMING

- Vörur má aðeins farga á réttan hátt eftir árangursríka hreinsun og sótthreinsun.
- Þegar vara, íhlutir hennar og umbúðir eru fargaðar eða endurunnar, skal fara eftir gildandi landsreglum.
- Varan skal förgun á umhverfissvænan hátt í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sjúkrahúsa.
- Varist skörpum oddum. Notið hentugar verndarhettur eða umbúðir til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir má aðeins framkvæma af þjálfuðu og hæfu starfsfólki. Vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical, dreifingaraðila ykkar eða deild lækningatækni ef þið hafið einhverjar spurningar í þessu sambandi.
- Vegna sýkingarhættu verða gölluð tæki að hafa gengið í gegnum alla endurnýjunarferlið áður en þau eru send til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandinn skal tilkynna öll vandamál með vörur frá RUDOLF Medical til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum koma upp, skal notandinn tilkynna þá til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í því aðildarríki þar sem notandinn er staðsettur.

ÁBYRGÐ

- Tækin eru gerð úr hágæðaeftum og gangast undir ströngu gæðastýringu áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical eða dreifingaraðila ykkar.
- Ábyrgð er undanskilin fyrir vörur sem hafa verið breyttar frá upprunalegu útgáfu, misnotaðar, meðhöndlaðar eða notaðar á röngan hátt.

AUKABÚNAÐUR

Hentar tvíþólar tengisnúrar:

- Fyrir tvíþóla-skæri: HF300-20x
- Fyrir tvíþóla tangir: HF310-xxx

ENDURMEÐFERÐ– VIÐEIGANDI STAÐLAR

- DIN EN 285 Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjaeiningar – Stórar sýklalyfjaeiningar
- DIN EN 868 Umbúðir fyrir lokaútpurrkaða lækningatæki - 8. hluti: Endurnýtanlegir útpurrkunarlátir fyrir gufuútpurrkara í samræmi við EN 285; kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lækningatæki sem á að sterilísera endanlega - hluti 1: Kröfur um efni, örveruhindrunarkerfi og umbúðakerfi
- DIN EN 13060: Litlir gufu-sjóðir
- DIN EN ISO 15883: Þvottavélar-sýklalyfjaeyðar - 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 17664: Endurvinnsla heilbrigðisvara - Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um endurvinnslu lækningatækja

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Varúð
	Lotunúmer
REF	Vörunr.
QTY	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Lækningatæki