

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) LAPARÓSKÓPÍUTÆKI "SCREW-IN" – EINPÓLA



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



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

### VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir RUDOLF Medical kviðsjónartæki "Screw-in".

Laparóskópíutækin "Screw-in" eru tengd við viðeigandi monopóla há tíðni (HF) kapla fyrir endoskopísk inngrip.

Rétt meðferð og notkun þessara hágæða vara er lýst hér að neðan.

Tækin eru ætluð til notkunar af fagfólki (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum sem endurvinnu lækningatæki). Notandi verður að hafa fengið þjálfun í rétttri meðferð HF-tækja.

Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Tækin skulu ekki notuð ef, að mati viðstadds læknis, áhættan vegur þyngra en ávinningurinn fyrir sjúklinginn.



Tæki frá RUDOLF Medical eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterilísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Gakktu úr skugga um að umbúðirnar séu óskemmdar við afhendingu. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar áður en endurvinnsla fer fram.

### ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Einpólar tæki eru ætluð til að skera upp, grípa, skera og stöðva blæðingu í vefjum við láglþrengsla skurðaðgerðir.

### VÍSIR

"Screw-in" tæki eru ætluð til notkunar á sviði kviðsjárskoðunar og kviðsjárlækninga kvenna.

### MÓTVÆÐI

- Tækið er ekki ætlað til notkunar á miðtaugakerfi né blóðrásarkerfi.
- Ekki nota tækið þegar að minnsta kosti ein af eftirfarandi aðstæðum er til staðar:
  - Sjúklingar með gangráð eða önnur virk ígræðslutæki. Leitið ráða hjá viðeigandi sérfræðingi áður en tækið er notað á sjúklingnum.
  - Bráð bólg í kviðarholi
  - Legöskusýking
  - Þungun



### VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐ

#### Almennar athugasemdir

- Ekki nota tækið ef einangrunin er skemmd.
- Storkvun aðeins ef snertiflöt tækisins eru sýnileg. Snertaðu ekki önnur málmluti meðan á storkvun stendur.
- Rang notkun og of mikill kraftur vegna snúnings eða lyftikrafts getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Haltu ekki hættulega eldfim eða sprengihættulegum efnum í nágrenninu.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skurðbrúnirnar því hættu er á meiðslum.
- Ekki nota málmbursta, svampa eða slípiefni til hreinsunar þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tærslu. Einangrunin getur skemmt, sem getur leitt til óstýrðrar brennslu.
- Áður en tækið er notað klínískt skal notandi ganga úr skugga um að öruggt sé að sameina það við önnur tæki eða ígræðslur.
- Ekki nota monopóla kviðsjártæki fyrir MRI- eða röntgenmyndgreiningu.
- Sjálfvirk hreinsun/gerlaeyðing ætti að vera forgangsveitt fram yfir handvirka hreinsun/gerlaeyðingu, þar sem sjálfvirk ferli er hægt að staðla, endurtaka og þannig staðfesta.
- Laparóskópísk tæki eru fánleg í tveimur mismunandi lengdum, þar sem tækið með 450 mm lengd er lengri útgáfan.

## Við meðhöndlun HF-skurðaðgerða:

- Notaðu tækið eingöngu með endurheimtartoppsspennu að hámarki **2000 Vp** í samsetningu með upprunalegum aukahlutum.
- Þegar notaðar eru kviðsjónarskæri með monopóltengingu er mikilvægt að tryggja að há tíðni straumur virkjist aðeins þegar skærin eru lokuð. Ef há tíðni straumur virkjust meðan á skurðaðgerð stendur getur það leitt til taps á skurðgæðum og varanlegrar skerðingar á virkni tækisins.
- Stilla úttaksafi HF skurðtækisins eingöngu á þann gildi sem er algjörlega nauðsynlegt fyrir aðgerðina. Ef eðlileg storknun næst ekki þrátt fyrir að nota staðalsetningu HF skurðtækisins, skal aldrei auka úttaksgætu tækisins án þess að athuga fyrst úttaksafið. Ekki fara yfir hámarksleyfilegt hámarksspennu gildi tækisins í viðeigandi ham.
- Yfirborð snertipunkta á vinnubítana (kjálka) verða að vera laus við leifar. Til að ná sem bestum niðurstöðum í storknun er afar mikilvægt að vinnubitar tækjanna séu alltaf hreinir. Þurrt blóð og vefjarleifar skerða virkni. Þegar storknunarafköst minnka, skal ekki auka aflið heldur hreinsa vinnubita tækjanna með rökum, sterilum bómullarpinni.
- Óviljandi virkjun eða hreyfing rafskautans utan sjónsviðs getur valdið meiðslum á sjúklingi.
- Kveikið aðeins á HF-straumnum ef rafskautið er í sjónsviði ykkar og í snertingu við vefinn. Annars getur vökvinn ofhitnað og valdið meiðslum á sjúklingi.
- Mælt er með að nota kerfi til reyktblásturs.
- Vinsamlegast gakkðu úr skugga um að umhverfisstarfsskilyrði HF-gjafans uppfylli kröfur án þess að takmarka samrýmanleika við kviðsjónartækin.

## Sýkingarhætta:

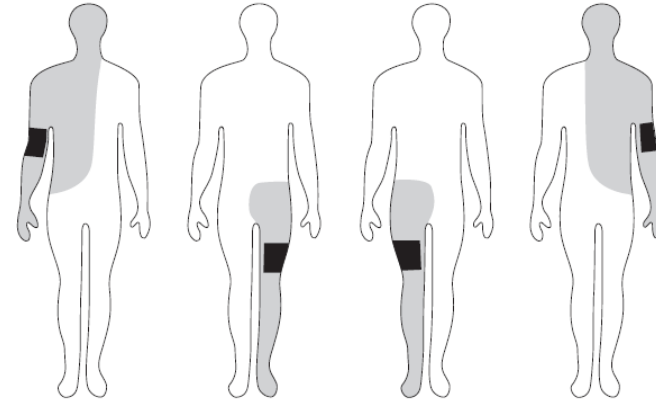
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlega afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Ófullnægjandi hreinsun og sótthreinsun getur einnig leitt til sýkingarhættu.

## STAÐSETNING SJÚKLINGS

- Gakktu úr skugga um að endurkasts-elektrodi sé rétt staðsett, annars er hætta á bruna.
- Gakktu úr skugga um að sjúklingurinn komist aldrei í snertingu við aðra málmluta (t.d. skurðborð) og sé einangraður frá öllum rafleiðandi hlutum.
- Leggðu sjúklinginn á þurran, rafeinangrandi púða.
- Forðist húð-til-húð snertingu (örmum, fótum). Setjið þurrt gaslaga milli líkamans, handleggjanna og fóta til að koma í veg fyrir húðsnertingu.
- Skurðborðið skal vera jarðtengt.

## RENNINGUR RAFSTRAUMS Í LÍKAMANUM VIÐ EINPÓLA HF-SKURÐAÐGERÐ

- Rás straumsins í líkama sjúklingsins ætti að vera stutt og má ekki flæða yfir brjóstkassann.
- Hætta er á bruna ef líkamshár á viðkomandi svæði eru ekki fjarlægð og raki, t.d. sótthreinsiefni, er enn til staðar á snertipunktinum.
- Næsta mynd sýnir staðsetningu afturleiðara (svart rétthyrningur) og leyfileg notkunarsvæði (grá) fyrir rafleiðandi vinnubítana á tækinu (kinnar).
- Gakktu úr skugga um að þú veljir afturstreymis-elektroðu með eftirlitsmöguleika sem er samhæfð eftirlitskerfi snertigæða.



## ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

### Athugaðu:

- Ytri skemmdir (t.d. aflöguð skaft, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Óhindrað flæði í vinnurásunum
- Takið sérstaklega eftir eftirfarandi:
  - Rétt snerting allra HF-tengja og snúra
  - Virka fótrofa
  - Skemmdir á einangrun há tðónispjaldsins og tækisins
  - Hreinlæti á fjarlæga enda tækisins (snertiflötum)

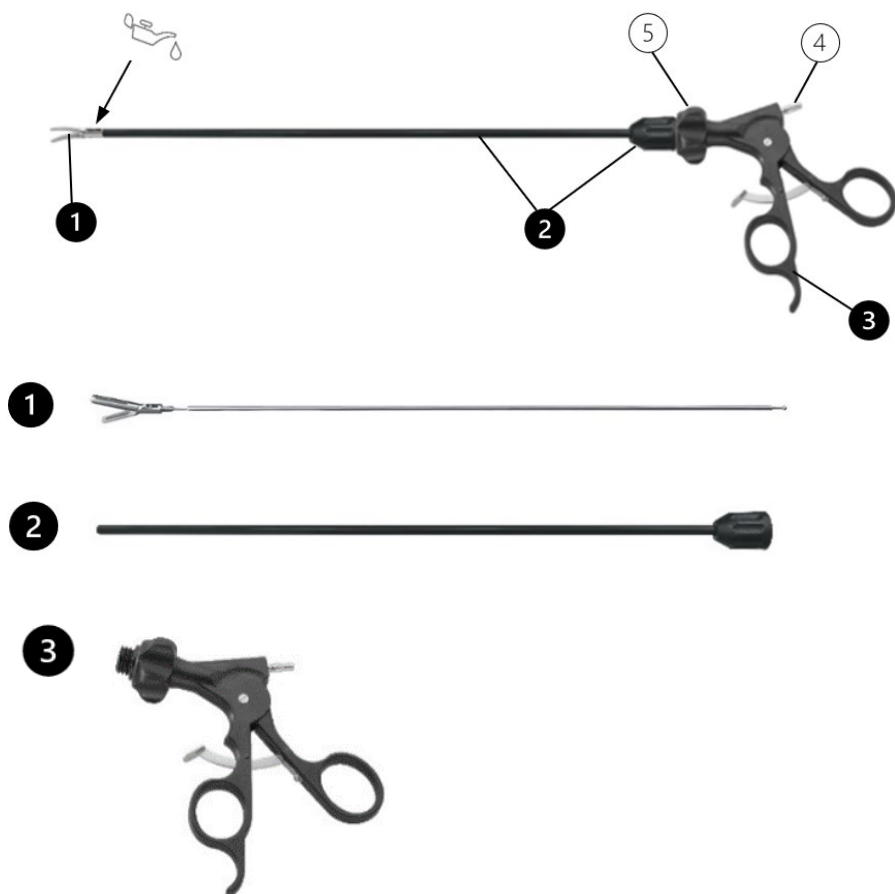
### Vinsamlegast sjá einnig:

- Sjá einnig kafla "Viðhald, stýring og skoðun".
- Gallaðar vörur: Sjá kafla "Viðgerðir og skilar".

## LÝSING Á VARANNI

- Laparóskópíska "Screw-in" kerfið frá RUDOLF Medical samanstendur af þriggja hluta skiptanlegum og aftengjanlegum tækjum með monopól-há tíðni tengingu. Tækin eru fánleg í ýmsum gerðum (munnstykki, handföng, rör) og hönnunum (rörþvermál, vinnulengd). Samhæfar snúrur til notkunar með rafskurðartækjum má finna í vörulista RUDOLF Medical fyrir kviðsjón. Fyrir kviðsjártækin eru til snúrur í mismunandi lengdum, þar sem 5 metra snúran er sú lengsta.
- "Screw-in" kerfi RUDOLF Medical gerir það mögulegt að rör (með samhæfum tönnuminnskotum) séu sameinuð við alla handföng kerfisins. Handföngin eru samhæfð bæði við 5 mm og 10 mm rör. Tanninnskotin eru aftur á móti aðeins samhæfð við rör með sama þvermál.

**Dæmi:** Greiptöng með rörþvermál 5 mm, vinnulengd 330 mm, handfang með hakki.



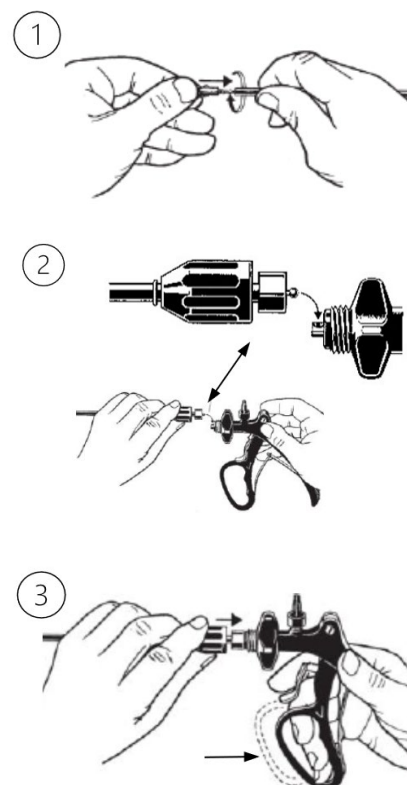
Samsetningarhlutar og íhlir:

- (1) Tönn – dæmið hér að ofan með gripgræðum
- (2) Pípa með festingarskrúfnæli. Festingarskrúfnælin eru fánleg í ýmsum litum.
- (3) Handfang – dæmið hér að ofan sýnir gerð með hakki
- (4) HF-tengi, monopól
- (5) Snúningsfestari, 360° snúnings, með 10 læsistökkum (þægindahandfang: 12 læsistökkum)

## SAMSETNING / AFTURNÁM

**!** Kinnainnsetningar má eingöngu para saman við rör af sama kerfisstærð og vinnulengd.

### Samsetning

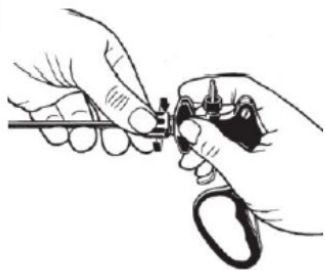


1. Renndu kjálkainnskotinu inn í rörrinn og skrúfaðu rörrinn á kjálkainnskotið með því að snúa því réttsælis.
2. Festið rörrinu aðeins svo mikið að tönnfyllingin losni ekki við notkun.

1. Settu pípu með skrúfaða kjálkainnskotin fyrst inn í kúlugrafina í handfanginu.
2. Gakktu úr skugga um að kjálkurinn sé alveg lokaður. Höndin verður að vera opin. Ekki nota hana.

1. Slepptu handfanginu aðeins svo langt að málmhylki rörsins hvíli að þráðarsæti handfangsins.
  2. Síðan renndu festingarskrúfnúmerið yfir málmcyndrinn á rörrinu í átt að þráðholunni í handfanginu.
- Þetta gerir það auðvelt og öruggt að skrúfa festingarskrúfnótinn á handfangið.

4



1. Skrúfaðu festingarnotinn réttthyrningslega á þráðholu handfangsins og þrýstðu honum þétt á meðan þú heldur snúningsfestingunni í handfanginu.
2. Eftir samsetningu skaltu framkvæma virkniskoðun.

Fyrir frekari upplýsingar, sjá kaflann "Áður en hver notkun: sjónræn og virknisskoðun".

## Afturköllun

1



Til að skrúfa pípuna af, opnaðu tækið eða handfangið.

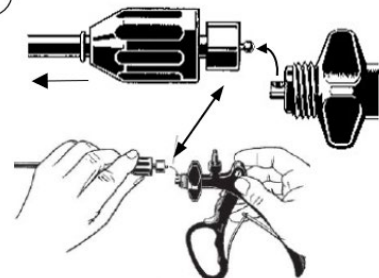
Innbyggðir gormar (sjá mynd) í handföngum stuðla að sjálfvirkri opnun.

2



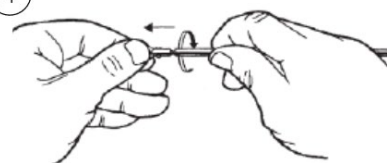
1. Haltu snúningsfestaran fast við handfangið.
2. Losaðu festiskruhnetuna á röriu með því að snúa henni réttthyrningi mót.

3



1. Drag festingarskrúfnótinn aftur yfir málmcylinerinn á röriu.
2. Taktu rörið ásamt kjálkainnsetningunni úr kúlugrafinni í handfanginu.

4



1. Afturskrúfaðu röriu af kjálkainnskötinu með því að snúa því réttthyrningsandstætt.
2. Togið kjálkainnskotið úr röriu.

## ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

- Notaðu persónuhlífðarbúnað við endurvinnslu.
- Tækin skulu endurunin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á þeim.
- Notaðu eingöngu tilgreindar hreinsiefni. Ef notuð eru önnur hreinsiefni verða þau að vera staðfest af þér.
- Þegar valið er annað hreinsiefni skaltu hafa hliðsjón af efni og eiginleikum tækisins, hreinsiefnum sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun, og viðeigandi listum og ráðleggingum Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (DGHM) eða þjóðarlegum ráðleggingum.
- Ekki nota föstunarefni.
- Notaðu sótthreinsiefni með tærunavörn.
- Ekki skola undir heitu vatni.
- Ekki nota málmbursta, svampa eða slípiefni þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tæringar. Einangrunin getur skemmt, sem getur leitt til óstýrðar brennslu.
- Settu plasthluti ekki í snertingu við vetnisperoxíð (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

## Takmarkanir

- Tækin eru ekki ætluð til handvirkrar endurvinnslu.
- Lífsferill vörunnar fer eftir eftirfarandi:
  - Fjöldi notkunar og endurmeðferðarhringrás
  - Viðhald og umönnun
- Ekki forhreinsa tækin með festiefnum eða heitu vatni (> 40°C), þar sem það veldur hörðun leifanna sem getur skert hreinsunarferlið.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.



Plasthandföng mega ekki komast í snertingu við vetnisperoxíð (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) því þau gætu skemmt.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Þung mengun á tækjunum skal fjarlægja með einnota klúti strax eftir notkun.
- Til að forðast stíflur skal skola vinnugöng og holrúm að minnsta kosti þrisvar sinnum strax eftir notkun.
- Tækin skulu endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á þeim.
- Gallaðir tæki skulu merktir skýrt sem slíkir. Þeir skulu endurunnir áður en þeim er fargað eða skilað.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á tækjunum til vinnsluáðstöðunnar skal fara fram í lokuðu ílátí/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.
- Tækin mega ekki snertast á meðan á flutningi standur.

Undirbúningur fyrir þrif

- Tækin skulu sundurgreind eða opnuð til endurvinnslu eins mikið og unnt er án þess að nota verkfæri.

Handvirk forhreinsun

1. Tæki með erfiðlega aðgengileg svæði, svo sem ljósleiðara, holrúm, gáttir, þræði og raufar, skulu liggja í köldu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur og skolað undir vatni með vatnsgeislapyssu í að minnsta kosti 10 sekúndur (púlsunaraðferð).
2. Burstaðu innri hlið röranna með viðeigandi stórum og mjúkum bursta.
3. Skolið rörin aftur með vatnsúðapyssu í 10 sekúndur (1,8 bar).
4. Burstaðu ytri yfirborð tækjanna með mjúkum bursta þar til engar sýnilegar leifar eru eftir.
5. Settu síðan tækin í örbylgjuþvottabað við stofuhita: 0,5% af hreinsiefninu Neodisher MediClean, hitastig hreinsiefnisins skal vera undir 40 °C; meðferðartími 5 mínútur, tíðni 35 kHz.
6. Takið tækin úr ofurtónabaðinu og skolið þau vandlega til að fjarlægja hreinsiefnið.
7. Fylgja leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins (þéttleiki, hitastig og ultrahljóðtími).
8. Hristingar geta losað smáparta, svo sem skrúfur og möskla. Eftir ultrahljóðmeðferðina, gakkðu úr skugga um að tækin séu fullkomn og athugaðu hvort smápartar hafi losnað.

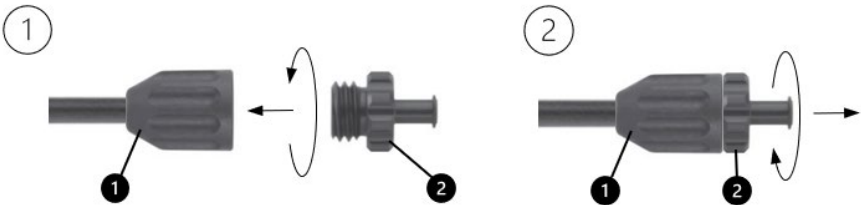
Vélræn hreinsun og sóttgreinsun

- Hreinsið og sóttgreinsið tækið eingöngu í hentugum þvott- og sóttgreinsitækjum (WD) með vinnslu/forriti sem hefur verið staðfest fyrir WD-tækið og þennan tækjatypu (EN ISO 15883).
- Fylgja rekstrs- og hleðslureglum framleiðanda vélarinnar.
- Opnið kjálkainnsetningarnar til hreinsunar.
- Rörin verða að vera tengd við viðeigandi skolonartæki til að tryggja að þessar holrúm skoli. RUDOLF Medical skolonaraðlag með Luer-lás (sjá myndir 1 og 2 hér að neðan) má nota í þessu skyni.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi tækisins mælir með fyrir viðkomandi notkun, og viðeigandi lista og ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Ábending: Fyrir sjálfvirka hreinsun röranna með þvermál 5 mm og 10 mm (sjá myndir 1 og 2) skal nota skolonaraðlagið (vörunn.: RS000-010).

Samsetning (mynd 1): Skrúfið skolonaraðlagið (2) réttthyrningsbundið inn í festingarskrúfnúta röranna. Haldið festingarskrúfnútanum (1) fast.

Afturköllun (Mynd 2): Skrúfið skolonaraðlagið (2) rangsælis úr festingarskrúfuhnetu rörsins. Haldið festingarskrúfuhnetunni (1) fast á meðan.



(1) Slöngur með festingarskrúfnæli  
(2) Skolaaðlag með Luer-lás

Vélræn hreinsun og varmadreifing

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Vinnslugerð                      | Lusinn                          |
| Hreinsiefni                      | Dr. Weigert neodisher MediClean |
| Sýrustig                         | 10.2 - 10.5                     |
| Þvottavél og sóttgreinsivél (WD) | Miele G 7836 CD                 |

Sjálfvirkt hreinsunarprógramm með varmagerlaeyðandi sótthreinsun í WD með basískri aðferð

| Ferli                  | Viðbragðsefni                         | Tími / mín | Hitastig / °C |
|------------------------|---------------------------------------|------------|---------------|
| Forsíun                | Drekkafært kranavatn                  | 4          | Kalt          |
| Losa                   | ---                                   | ---        | ---           |
| Hreinsun               | Afiont vatn, 0,5% neodisher MediClean | 5          | 55            |
| Liðrun                 | ---                                   | ---        | ---           |
| Skoliun og hlutlæggerð | Afioníserað vatn                      | 3          | Kalt          |
| Losa um                | ---                                   | ---        | ---           |
| Skola                  | Afioníserað vatn                      | 2          | 40°C          |
| Losa                   | ---                                   | ---        | ---           |
| Sótthreinsun *         | Afkalkað vatn                         | 10         | 90            |
| Þurrkun **             | ---                                   | > 20       | Hámark 93     |

\* Fyrir sjálfvirka varmadreifingu skal fara eftir þjóðlegum kröfum um A0-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A0 = 3000).  
Ef þörf krefur má einnig þurrka með höndum með loðfrú klúti. Þegar þess er þörf skal nota lækniþjappaðan loft til að þurrka tækið. Notaðu eingöngu síuð þjappað loft (laust við olíu, örverur og agnir).

VIÐHALD, STÝRING OG SKOÐUN

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virknilega skoðun. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstaklega skal huga að rifum, hakki, læsingum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef óhreinindi eða vökvi sjást enn, skal þvott og sótthreinsun endurtaka.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal hreyfanlegum hlutum smyrta og viðhalda með lífvirknilega samhæfu, hvítu lækningasmjöri án sílikons.
- Áður en sótthreinsun 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 út.
- Gakktu úr skugga um að tækin séu sterilíseruð þegar þau eru opin. Þegar notaðar eru handföng með læsingu skaltu ganga úr skugga um að þau séu ekki læst á staðnum.
- Gallaðar vörur verða að gangast undir alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

UMBÚÐIR

- Þökkun tækjanna til sterilíseringar skal vera í samræmi við staðla DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal tryggja að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsuðuna eða rífa umbúðirnar. Beinar oddir og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar til sótthreinsunar.

STERILÍSUN

- Örverufræðitækin eru staðfest í samræmi við DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Ferlið gufuafsýkingar (ferli með brotnu lofttæmi) er staðfest í samræmi við DIN EN ISO 17665-1.
- Fyrir-tómarúm: þrisvar sinnum
- Sterilíserunartæki: Lautenschläger ZentraCert

| Sterilíserunartempra-túr | Lágmarksgeymslutími | Þurrkunartími      |
|--------------------------|---------------------|--------------------|
| 134°C – 137°C            | 5 mínútur           | Lágmark 20 mínútur |

Leiðbeiningar framleiðanda fyrir sterilísatorinn skulu fylgt.

GEYMSLA

- Geymið sterilíseruðu tækin í lággerla, þurrku, hreinu og rykfríu umhverfi við 5 - 40 °C.
- Umbúðirnar verða að tryggja sem bestu vörn fyrir sterilun verkfærin meðan á geymslu stendur. Kröfur viðeigandi staðals DIN EN ISO 11607 skulu ætíð uppfylltar.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUAÐFERÐ

Eftirfarandi efni og tæki voru notuð í staðfestingunni:

|                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handvirk forhreinsun í ómtíðnisbaði | <ul style="list-style-type: none"><li>Hreinsiefni: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, basískt</li><li>Hitastig hreinsiefnisins verður að vera undir 40°C.</li><li>Lengd: 5 mínútur</li><li>Tíðni: 35 kHz</li></ul> |
| Vélræn hreinsun og sótthreinsun     | <ul style="list-style-type: none"><li>Hreinsiefni: Dr. Weigert neodisher® MediClean, basískt</li><li>sýrustig: 10,2-10,5</li><li>Hitagerðardeyfing</li><li>Þvottar- og sótthreinsivélar: Miele G 7836 CD</li></ul>     |
| Sterilísering                       | Gufuafsteiking, þreföld fyrirvökvun                                                                                                                                                                                    |
| Sterilunartæki                      | Lautenschläger ZentraCert                                                                                                                                                                                              |



VIÐBÆTUR TILTÖKUR

- Ef tilgreindir efnafræðilegir umbúðir og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að sannreyna ferlið sitt.

FARGÁNG

- Aðeins eftir að vörunum hefur verið hreinsað og sótthreinsað á réttan hátt skuli farga þeim í samræmi við fyrirmæli.
- Fylgja þarf landsreglugerðum og viðeigandi sjúkrahúisleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beittum oddum og skurðbrúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR / SKILA

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma viðeigandi þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar, hafðu samband við RUDOLF Medical, dreifingaraðila þinn eða deild lækningatækni.
- Vegna sýkingarhættu verða gölluð tæki að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þau eru send til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandinn skal tilkynna alla vankanta á RUDOLF Medical-vörum 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.

TRYGGINGAR

- Tækin eru framleidd 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.

ENDURVINNSLA - BEITTIR STANDARDAR

- DIN EN 285 Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjar – Stórir sýklalyfjar
- DIN EN 868-8: Umbúðir fyrir lokaeyðisterílgerða lækningatæki - 8. hluti: Endurnýtanlegar gufu- og þurrhreinsunarkassar samkvæmt EN 285 - Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607 Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki – 1. hluti: Kröfur um efni, örveruhindrunarkerfi og umbúðakerfi
- DIN EN 13060: Litlir gufu-sjóðir
- DIN EN ISO 15883: Þvottavélar-sýklalyfjaeyðar – 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja

TÁKN

|                                                                                       |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Sjá notkunarleiðbeiningar                                                                              |
|    | Varúð                                                                                                  |
|    | Lotunúmer                                                                                              |
|    | Vörunúmer                                                                                              |
|    | Stk. á pakka                                                                                           |
|    | Ósteríl                                                                                                |
|    | Framleiðandi                                                                                           |
|    | Framleiðsludagur                                                                                       |
|    | CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila        |
|    | Geymið þurrt                                                                                           |
|   | Halt frá sólskini                                                                                      |
|  | Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuburrkun. |
|  | Lækningatæki                                                                                           |