

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) LAPAROSKOPÍUTÆKI "SCREW-IN" – EINPÓLA



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23

CE 0297

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

VARA

Þessar notkunarleiðbeiningar gilda fyrir RUDOLF Medical kviðsjártæki af gerðinni "Screw-In".
Laparoskopíutækin "Screw-In" eru tengd við viðeigandi monopóla há tíðni (HF) kapla fyrir endoskopísk inngrip.

Þú ert að fá hágæða vöru, og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Aðeins til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum og tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki). Notandi verður að hafa hlotið þjálfun í réttri meðferð há tíðnibúnaðar.

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



Tæki frá RUDOLF Medical eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterílísera 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 aðskilja, grípa, skera og storkva vefi við láglþrengsla skurðaðgerðir.

VÍSDÖM

"Screw-In" tæki eru ætluð til notkunar á sviði kviðsjárskoðunar og kvennasjúkdómafræði.

MÓTBÁRAVIRKNI

- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi eða blóðrásarkerfi.
- Ekki nota tækið þegar að minnsta kosti ein af eftirfarandi aðstæðum er til staðar:
 - Sjúklingar með gangráð eða önnur virk ígræðslutæki. Vinsamlegast leitið ráða hjá viðeigandi sérfræðingi áður en tækið er notað á sjúklingnum.
 - Bráð bólga í kviðarholi
 - Þvagfærasýking
 - Þungun



VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐ

Almennar athugasemdir

- Ekki nota tækið ef einangrunin er skemmd.
- Storkvistið aðeins ef snertiflöt tækisins eru sýnileg. Snertið ekki önnur málmluti meðan á storkvisti 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 beittaroddar og skerpuþætti því hætta er á meiðslum.
- Ekki nota málmbursta, svampa eða slípandi hreinsiefni þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tærslu. Einangrunin getur skemmst, sem getur leitt til óstýrðrar brennslu.
- Áður en tækið er notað klínískt skal notandi ganga úr skugga um örugga samsetningu tækisins við önnur tæki eða ígræðslur.
- Ekki nota monopóla kviðsjónartæki við MRI- eða röntgenmyndatöku.
- Laparoskopísku tækin fást í tveimur mismunandi lengdum, þar sem tækið með 450 mm lengd er lengri útgáfan.

Viðvörðun um meðhöndlun HF-skurðaðgerða:

- Notaðu tækið eingöngu með endurheimtartoppsspennu að hámarki **2000 Vp** í samsetningu með upprunalegum aukahlutum.
- Þegar notaðar eru kviðsjónarskæri með monopólar tengingu er mikilvægt að tryggja að HF-straumur virkjist aðeins þegar skærin eru lokuð. Ef HF-straumur virkjust meðan á skurðaðgerð stendur getur það leitt til taps á skurðarhæfni og varanlegrar skerðingar á virkni tækisins.
- Stilla úttaksafli 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 úttaksgetu tækisins án þess að athuga úttaksaflið fyrst. Ekki fara yfir hámarksleyfilegt hámarksspennu tækisins í viðeigandi ham.
- Flöt snertipunkta á vinnubítana (kjálka) verða að vera lausir við leifar. Til að ná sem bestum niðurstöðum í storknun er afar mikilvægt að vinnubitar tækjanna séu alltaf hreinir. Þurrkt 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 innan sjónsviðsins og í snertingu við vefinn. Annars getur skolvatnið orðið of heitt og valdið meiðslum á sjúklingi.
- Mælt er með að nota kerfi til reykúthreinsunar.
- Vinsamlegast gakkðu úr skugga um að umhverfisstarfsskilyrði HF-gjafans uppfylli kröfur án þess að takmarka samrýmanleika við kviðsjónartækin.

Sýkingarhætta:

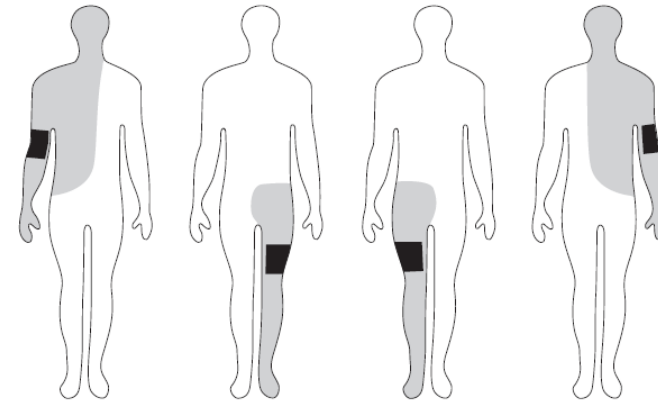
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Ófullnægjandi hreinsun og sótthreinsun getur einnig leitt til sýkingarhættu.

STAÐSETNING SJÚKLINGS

- Tryggið réttan staðsetningu endurkomuháfans, annars er hætt 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 þurr gaslaga milli líkamans, handleggja og fóta til að koma í veg fyrir húðsnertingu.
- Skurðborðið skal vera jarðtengt.

RENNISTRÖM Í LÍKAMANUM VIÐ EINPÓLA HF-SKURÐAÐGERÐ

- Rafstraumsleiðin í líkama sjúklingsins ætti að vera stutt og má ekki flæða þvert yfir brjóstakassann.
- 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 afturkasts-elektrodsins (svart réttthyrmingur) og leyfileg notkunarsvæði (grá) fyrir rafleiðandi vinnubítana á tækinu (kinnarnar).
- Þegar hlutlausu rafskautið er valið, skal ganga úr skugga um að hægt sé að fylgjast með því og að það sé samhæft við gæðamótor snertingar.



ÁÐUR EN HVERR NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILLARKOUN

Athugaðu:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaður skaftur, 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-tengiljóna og -kapla
 - Virka fótrofa
 - Skemmdir á einangrun há tíðnisþjaldsins og tækisins
 - Hreinlæti á fjarlæga enda tækisins (snertiflötum)

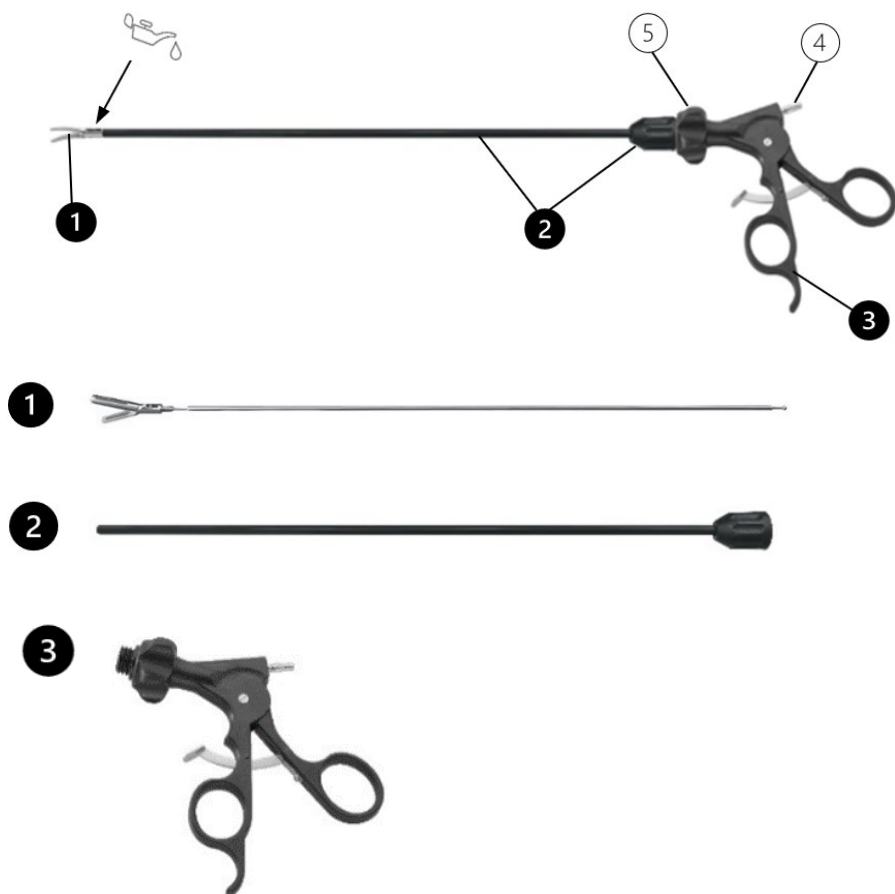
Sjá einnig:

- Sjá einnig kafla "Skoðun og viðhald."
- Gallaðar vörur: Sjá kafla "Viðgerðir og skilar".

LÝSING Á VARANNI

- Laparóskópíska "Screw-In" kerfið frá RUDOLF Medical samanstendur af þríhluta skiptanlegum og aftengjanlegum tækjum með monopól-há tíðni tengingu. Tækin fást 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 kviðsjónartækin 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 tönnuminnnskötum) séu sameinuð við allar handföng kerfisins. Handföngin eru samhæfð bæði við 5 mm og 10 mm rör. Tönnuminnnskötin eru aftur á móti aðeins samhæfð við rör með sama þvermál.

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



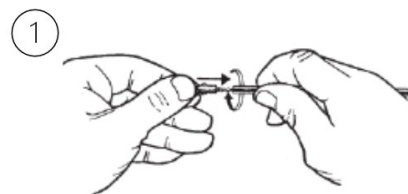
Samsetningarhlutar og íhlir:

- (1) Tannainnskot – dæmið hér að ofan með gripgafl
- (2) Pípu með festiskífuhnetu. Festiskífuhneturnar fást í ýmsum litum.
- (3) Handfang – dæmið hér að ofan sýnir gerð með hakki
- (4) HF-tengi, monopól
- (5) Snúningsfestari, snýst 360°, með 10 læsingum (þægindahandfang: 12 læsingar)

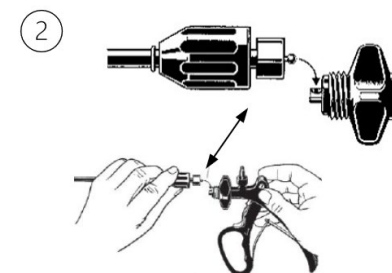
SAMSETNING / AFTURNÁM

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

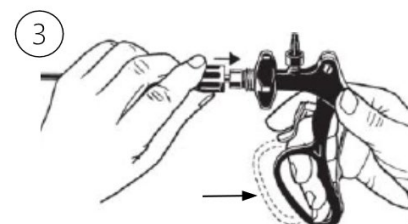
Samsetning



1. Renndu kjálkainnnskötinu inn í rörinn og skrúfaðu rörinn á kjálkainnskotið með því að snúa honum rétthyrningslega.
2. Festið rörið aðeins svo mikið að kjálkainnstunga losni ekki við notkun.

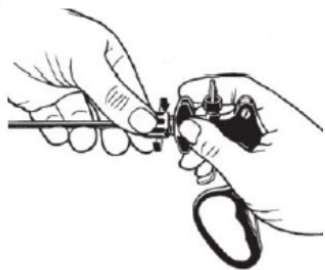


1. Með kúlulokinu, renndu rörið með skrúfaða kjálkainnskötinn inn í kúlugrafina í handfanginu.
2. Gakktu úr skugga um að kjálkinn sé alveg lokaður. Höndlunin verður að vera opin. Ekki nota hana.



1. Stýrið handfanginu aðeins þar til málmhylkið á rörið hvílir að festuhylki handfangsins.
2. Slepptu festingarskrúfnatið yfir málmcyndrinn á rörið í átt að þráðholunni í handfanginu. Þetta gerir það auðvelt og öruggt að skrúfa festingarskrúfnótinn á handfangið.

4



1. Skrúfaðu festingarskrúfuhnetuna réttthyrningi með klukkuhliðarátaki á festingarsokkinn á handfanginu og þrýsttu henni þétt meðan þú heldur snúningsfestaranum 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.

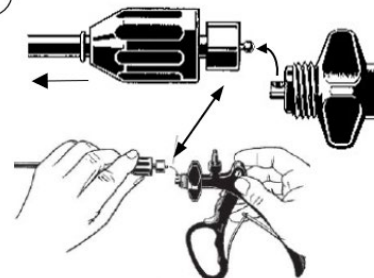
Innbyggðir gormar (sjá mynd) í handföngum stuðla að sjálfvirkri opnun.

2



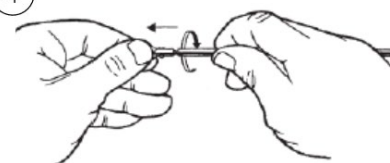
1. Haltu snúningsfestaran fast við handfangið.
2. Losaðu festiskruðhnýkkinn á rörinu með því að snúa honum réttthyrningslega.

3



1. Drag festingarskrúfnótinn aftur yfir málmcýndrinn á rörinu.
2. Taktu rörinn ásamt kjálkainnsetningunni úr kúlugrafinni í handfanginu.

4



1. Afsnúið rörinu frá kjálkainnskötinu með því að snúa því mót klukku.
2. Togið kjálkainnskotið úr rörinu.

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

- Vélræn hreinsun/sýklalyfjameðferð ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjameðferð, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.
- Notaðu persónuhlífðarbúnað við endurvinnslu.
- Lækningatækin skulu endurunin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á tækjunum.
- Notaðu eingöngu tilgreindar hreinsiefni. Ef notuð eru önnur hreinsiefni verða þau að vera staðfest af þér.
- Við val á öðru hreinsiefni skuli taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun, og viðeigandi lista og ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (DGHM) eða landsbundinna ráðlegginga.
- Ekki nota festiefni.
- Notaðu sótthreinsiefni með tærunavörn.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.
- Ekki skola undir heitu vatni.
- Ekki nota málmbursta, svampa eða slípandi hreinsiefni þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tæringar. Einangrunin getur skemmt, sem getur leitt til óstýrðrar brennslu.
- Plasthlutar, svo sem plastfötur, mega ekki komast í snertingu við vetnisperoxíð (H_2O_2) því hlutarnir gætu skemmt.

Takmarkanir

- Lækningatækin eru ekki ætluð til handvirkar endurvinnslu.
- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi notkunar og tíðni endurvinnslulota
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn ($>40^{\circ}C$), því það veldur hörkun á leifum sem getur hindrað hreinsun lækningatækisins.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðir tæki skulu merktir skýrt sem slíkir. Þau skulu endurunnin áður en þeim er fargað eða skilað.
- Lækningatækin skulu endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á tækjunum.
- Ekki nota málmbursta, beitt verkfæri eða slípiefni þar sem þau geta skemmt lækningatækið. Skemmdir á yfirborði geta leitt til tæringar.
- Mikil mengun á lækningatækjunum skal fjarlægð með einnota klúti strax eftir notkun.
- Vinnuslóðir og holrúm skulu skolað nokkrum sinnum samstundis eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur lækningatækjanna til endurvinnslustaðarins skal fara fram í lokuðu íláti/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.
- Lækningatækin mega ekki snertast við flutning.

Undirbúningur fyrir þrif

- Lækningatækin skulu, eftir fremsta megni án þess að nota verkfæri, vera sundur tekin eða opnuð til endurvinnslu.

Handvirk forhreinsun

- Ekki nota málmbursta, beitt verkfæri eða slípandi hreinsiefni þar sem þau geta skemmt lækningatækin. Skemmdir á yfirborði geta leitt til tæringar.
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda um þvottaefnið (þéttleika, hitastig og soníkunartíma). Ef þéttleikinn er of lágur, vatnið of heitt eða soníkunartíminn of stuttur, er hætt á að mengunin verði ekki nægilega fjarlægð. Gæta skal þess að hámarkssoníkunartími sé 5 mínútur.

Farið framkvæmd á eftirfarandi hátt:

1. Lækningatæki með erfiðlega aðgengileg svæði, svo sem holrúm, holur, gáttir, þræði og raufar, skulu liggja í köldu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur og skolað undir vatni með vatnsbyssu í að minnsta kosti 10 sekúndur (púlsunaraðferð).
2. Burstaðu innra byrði 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 ómstöðubad við stofuhita.

Hreinsun í ómtíðnibaði

Skref	Hreinsiefni	Tími (mín)	Hitastig (°C)
Hreinsun í ómtíðnisbaði með þvottaefni. Lækningatækin verða að vera fullkomlega sökk í baðinu.	Lággæða krana vatn, 0,5% basískt hreinsiefni	5	< 40
Takið lækningatækin úr ómtíðnibaðinu. Skolið þau undir rennandi vatni þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt.	Krana vatn	---	Kalt

- **Athugið:** Hristingar geta losað smáparta, svo sem skrúfur og hnetur. Eftir ultrahljóðmeðferðina, gakktu úr skugga um að tækin séu fullkomn og athugaðu hvort smápartar hafi losnað.

Þvottaefni og ultrahljóðbað fyrir handvirka forhreinsun

Þvottaefni	neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert Þéttleiki: 0,5% Bylgjutími: 5 mínútur
Tími í ultrahljóðbaði	Hámark 5 mínútur
Ofurtónabað	Elmasonic S 300H frá Elma Schmidbauer GmbH

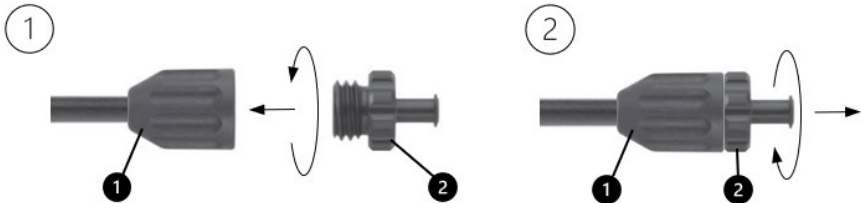
Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Hreinsið og sótthreinsið lækningatækin eingöngu í hentugum þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og með aðferð/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir WD-tækið og lækningatækin (EN ISO 15883 fyrir WD-tækið og DIN EN ISO 17664-1 fyrir aðferðina).
- Viðeigandi leiðbeiningar framleiðenda WD um rekstur og innlögn skulu fylgt.
- Til hreinsunar skulu lækningatæki með liðamótum opnast um það bil 90°.
- Opnið kjálkainnslögin til hreinsunar.
- Lækningatæki með holrúmi (rör, skaftar, slöngur) skulu tengjast skolunarkerfi til að tryggja skolun holrúmsins. RUDOLF Medical skolunartengi með Luer-læsing (sjá myndir 1 og 2 hér að neðan) má nota í því skyni.
- Við val á þvottaefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins og hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun.

Athugið: Fyrir sjálfvirka hreinsun röranna með þvermál 5 mm og 10 mm (sjá myndir 1 og 2) skal nota skolunartengi (vörunr.: RS000-010).

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

Afturköllun (Mynd 2): Skrúfið skolunaraðlaga (2) rangsælis úr festingarskrúfnati rörsins. Haldið festingarskrúfnati (1) fasti meðan á því stendur.



(1) Rör með festingarskrúfnati
(2) Skolunaraðlag með Luer-lás

Þvottaefni og þvottahreinsir fyrir sjálfvirka þrif og sóttthreinsun

Þvottaefni fyrir sjálfvirka hreinsun	neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert Þéttleiki: 0,5%
Sóttthreinsunarferli	Hitadreifun (ekki efna-hitadreifun)
Þvottar- og sóttthreinsivélar	Miele PG 8535

Sjálfvirkt hreinsunarprógramm með varmagerlaeyðingu í þvottar-gerlaeyðitæki með basískum þvottaefni

Skref	Hreinsiefni	Tími (mín)	Hitastig (°C)
Forskolpun	Krana vatn	1	Kalt
Forskolpun	Krana vatn	1	Kalt
Hreinsun	Krana vatn, 0,5% alkalískt þvottaefni	5	55
Eftirskolun	Afkalkað vatn*	2	Kalt
Sóttthreinsun**	Afkalkað vatn	> 5	> 90

* Til að forðast uppsöfnun og bletti á lækningatækinu, notaðu demineraliserað vatn í lokaskoli.
** Við framkvæmd sjálfvirkar varmadreifingar skaltu hafa í huga þjóðlegar kröfur um A0-gildi í ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Fyrir Bretland hafa kröfur um A0 = 600 við 90 °C í 60 sekúndur einnig verið staðfestar.
Ef þörf krefur er einnig hægt að þurrka handvirkt með rykfríu klæði. Þurrkið holrúm lækningatækis með sterilum þjappaðum lofti.

SKOÐUN OG VIÐHALD

- Eftir hreinsun og sóttthreinsun skulu lækningatækin skoðuð sjónrænt og virkni þeirra metin. Lækningatækin skulu vera sjónrænt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstaklega skal huga að rifum, læsingum, hakkrákum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef leifar eða vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sóttthreinsunarferlið.
- Áður en sterilisering fer fram skal lækningatækið, ef við á, sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, sé ekki slitið eða skemmt (sprungur, ryð) og, ef þörf krefur, skipt út.
- Lækningatæki með hakki (lás) eru annaðhvort steriliseruð í opnu ástandi eða læst í fyrsta tönn.
- Eftir hverja hreinsun/sýklalyfjameðferð, þ.e. fyrir stöðlun, skulu hreyfanlegir hlutar, liðir, læsingar og hakkar smurðir með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu lækningaolíu.
- Gallað lækningatæki skal hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en það er sent til viðgerðar eða kvörtunar.
- Vinsamlegast sjá einnig kaflann "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Þökkun lækningatækja fyrir stöðvun er í samræmi við staðla DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal ganga úr skugga um að umbúðimar séu nægilega stórar til að rúma læknistækið án þess að spenna lokunarsuðuna eða rífa umbúðimar. Odddashörðar og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðimar fyrir stöðvun.

STERÍLUN

- Sterílunarvélarnar eru staðfestar samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285, hvor um sig; sterílunarferlið er staðfest samkvæmt DIN EN ISO 17665.
- Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum framleiðanda sóttgreinsitækisins.

Eftirfarandi breytur gufuafsótunar (aðferð með hlutfallslegu tómarúmi) hafa verið staðfestar:

Sterilisering staðfest samkvæmt DIN EN ISO 17665:

Sterílunarhitastig	Lágmarksgeymslutími (útsetningartími)	Þurrkunartími
134 °C, lágmark 132 °C; hámark 137°C	4 mínútur	Lágmark 10 mínútur

eða

Sterílun samkvæmt ANSI AAMI ST79:

Sterílunarhitastig	Lágmarksgeymslutími (birtingartími)	Þurrkunartími
132°C – 135°C	4 mínútur	20 mínútur

GEYMSLA

- Geymið sterilíseruðu lækningatækin á svæði með litlum örverum, þurrku, hreinu og ryksnauðu við 5 - 40 °C.
- Umbúðirnar verða að tryggja sem bestu vörn fyrir sterílun tækin við geymslu. Kröfur viðeigandi staðals DIN EN ISO 11607 skulu ætíð vera uppfylltar.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGARFERLI ENDURVINNSLU

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Handvirk forhreinsun í ómtíðnibaði	• Þvottaefni: neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert, basískt, styrkur 0,5% • Ultrahljóðbaðstæki: Elmasonic S 300H frá Elma Schmidbauer GmbH • Hitastig: < 40°C • Tími: 5 mínútur
Vélræn hreinsun og sóttgreinsun	• Þvottaefni: neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert, basískt, styrkur 0,5% • Hitadreifing (engin efna-hitadreifing) • Þvottar- og sóttgreinsivélar: Miele PG 8535
Sterílun	• Gufuafsteiking, aðferð með hluta tómarúmi • Steríliseri: HX-320 2D frá Systec GmbH & Co. KG

Staðfestingargögn

Ferill	Skýrslunúmer	Prófunarstöð
Hreinsun og sóttgreinsun	43633	CleanControlling GmbH
Gufuafgerjun	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

VIÐBÓTARATHUGISKORÐ

- Ef tilgreindir ferlaumboðsmenn og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að staðfesta feril sinn.

ÚTRÝMING

- Aðeins eftir að lækningatækin hafa verið hreinsuð og sóttgreinsuð rétt skulu þau fargað í samræmi við það.
- Fylgja þarf þjóðarreglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu lækningatækja.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið hentugar verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðji aðili slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma rétt þjálfaðir og hæfir starfsmenn. Ef þú hefur einhverjar spurningar, hafðu samband við RUDOLF Medical, dreifingaraðila þinn eða deild lækningatækni.
- Gallað lækningatæki verður að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en það er sent til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Tilkynnið um öll vandamál með lækningatæki frá RUDOLF Medical til dreifingaraðila ykkar.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir lækningatækjunum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi hefur búsetu.

TRYGGINGAR

- Lækningatækin eru gerð úr hágæðaeftum og gangast undir ströngu gæðastjórnun fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical eða dreifingaraðila ykkar.

ENDURVINNSLA: BEITTIR STANDARDAR OG LEIÐBEININGAR

- DIN EN 285 Sóttþreinsun – Gufusóttþreinsivélur – Stórar sóttþreinsivélur
- DIN EN 13060 Litlir gufusterilíseraðir
- DIN EN ISO 15883 hlutar 1, 2 og 5 Þvottar- og sóttþreinsivélur
- DIN EN 868 Umbúðir fyrir lokaútpvegnað lækningatæki
- DIN EN ISO 11607 Umbúðir fyrir lokaútpvegnað lækningatæki
- DIN EN ISO 17664 Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665 Sóttþreinsun heilbrigðisvara – Rök hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með sóttþreinsunarferli fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Varúð
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Halt þurrt
	Halt frá sólskini
	Smyrðu með sílikonlausu, lífhæfu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufupurrkun.
	Lækningatæki