

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) RESEKTÓSKÓPÍKERFI



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



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

VARA

- Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir RUDOLF Medical resektóskópíkerfið. Resektóskópíkerfi samanstendur alltaf af vinnueiningu, endoskópi, rafskauti og, eftir læsingarkerfi, innri og ytri hylki.
- Obturatorinn/sjón-obturatorinn er notaður til sárlaus innsetningar ytri hulstrs. Obturatorinn er síðan skipt út fyrir endoskóp og vinnueiningu með rafskauti.

Þú hefur fengið hágæða vöru, og rétt meðferð og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Tækin má eingöngu nota af einstaklingum sem hafa hlotið sérstaka þjálfun og leiðbeiningar um notkun þeirra (skurðlæknir, skurðstofuhjúkrunarfræðingur, sérfræðingur í endurvinnslu).



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 fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Resektóskópíkerfi

Hylki og leiðarar eru ætlaðir til endoskopískrar greiningar og meðferðar við þvagfæra- og kvennasjúkdómaaðgerðir. Vinnueiningar fyrir resektóskópi í samsetningu með hentugum há tíðni rafskautum eru ætlaðar fyrir lítil inngrips skurðaðgerðir.

Fyllistöng og þröngunarskera

Fyllistöngar eru ætlaðir til varlegrar innsetningar slíma í endoskopískum aðgerðum í kven- og þvagfærasjúkdómafræði. Skurðhnífar fyrir þröngsýki eru ætlaðir til að framkvæma skurð á þvagrás með sjónrænum þvagrásarskurðtöma við endoskopísk inngrip í kven- og þvagfærasjúkdóma.

Þvagrásarskurðtæki

Þvagrásarstunguhnífar eru notaðir í þvagfæralækningum og ætlaðir til að framkvæma skurð á þvagrás.

MÓTBÆRI

Tækið skal ekki nota í eftirfarandi tilvikum:

- Ef að mati meðferðarlæknisins vega áhætturnar þyngra en ávinningurinn fyrir sjúklinginn.
- Endoskopísk aðgerð reynist vera óviðeigandi fyrir sjúklinga.
- Ef að minnsta kosti ein af eftirfarandi aðstæðum er til staðar:
 - Sjúklingar með hjartastímutæki
 - Verið til eldfimt eða sprengiefni
 - Blóðstorkunarturflun

Fyrir kvenskurðlækningar:

- Bráð bólga í kviðholunni
- Þvagfærasýking
- Þungun

Fyrir þvagfæralækningar:

- Þvagfærasýking

AUKAVIRKNI OG EFTIRÁTTÁ ÁHÆTTA

- Bein straumur eða lágtíðnistraumar valda rafgreiningu í mannslíkamanum þar sem rafskautin snertir vefinn. Við hærri tíðni hverfa þessir efnafræðilegu áhrif.
- Beinn straumur eða lágtíðnistraumur getur valdið afpólun frumhimna og taugavöðvabólgu.
- Í samanburði við skurð með skurðhnífi veldur rafskurður meiri aukaskaða á nálægum vefjum og veldur frumulíffræðilegum aflögun við skurðbrúnir.
- Hitaskemmdir geta valdið brenndingu við skurðbrúnir, æðablóðtöpu og kollagenrýrnun. Því er mælt með að vel íhuga kosti og hentaðni fyrir fyrirhugaða notkun.

HÆFNI NOTANDA

- Vörurnar skulu eingöngu vera notaðar á heilbrigðisstofnunum af nægilega hæfu heilbrigðisstarfsfólki.

⚠️ VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐ

Almennt:

- Rang notkun getur leitt til hættulegra aðstæðna.
- Rangt samspil vara getur leitt til meiðsla hjá sjúklingum og notendum sem og skemmda á þeim vörum sem notaðar eru. Notandi skal ganga úr skugga um öruggt samspil tækjanna sín á milli áður en þau eru notuð klínískt.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota málmbursta eða slípiefni til hreinsunar, þar sem tærun getur átt sér stað ef yfirborðið skemmist.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skerpupætti, þar sem hætta er á meiðslum.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakobsveiki), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.

HF-skurðaðgerð:

- Rafskautarnir sem notaðir eru við venjulega resektóskópiu má eingöngu nota í venjulegu skurðar- og venjulegu storknunarham með hámarks afturkomutoppsspennu upp á 2 kVp.
- Oddi rafskautanna getur enn verið nógu heitur til að valda bruna, jafnvel eftir að rafmagníð hefur verið slökkt.
- Óviljandi virkjun eða hreyfing rafskautans utan sjónsviðs getur valdið meiðslum á sjúklingi.
- Um leið og straumurinn er virkjaður með fótstiganum má ekkert annað málmverkfæri snerta hulstur resektóskopsins, annars getur það valdið raflost.
- Innri brunahætta getur stafað af of mikilli straumpéttni í vef sjúklingsins. Mögulegar orsakir: sjúklingurinn hefur óvart komist í snertingu við rafleiðandi hluta. Ef beinn snertingur við húð kemur við há tíðnistrengri (HF) kapla og rafskaut getur rafeindastraumur valdið bruna.
- Utanskeiðis brunahættur geta stafað af kviknun vökva og gastegunda eða sprengingum. Mögulegar orsakir eru kviknun húðhreinsiefna, sótthreinsiefna eða svæfingargasa.
- Kveikið á HF-straumnum aðeins þegar rafskautið er í sjónsviði skurðlæknisins og í snertingu við vefinn. Annars getur resektóskópiuvökvinn orðið of heitur og meitt sjúklinginn.
- Beygðu ekki, afmyndaðu ekki né breyttu rafskautinu eða skurðvírnum.
- Gakktu úr skugga um að stærð elektrodunnar samræmist stærð innri hylkisins.
- Til að lágmarka heilsufarslega áhættu sem tengist aðgerðinni skal nota sérstaklega hönnuð kerfi til reykútblásturs, ef þau eru tiltæk, og skurðgríma skal bera.
- Áður en rafskautinu er komið fyrir, gakktu úr skugga um að enginn raki sé í einangranum (A) á vinnueiningunni. Auk þess skal einangrarinn halda honum algjörlega þurrum meðan á skurðaðgerðinni stendur.
- Notkun rangs skolaefnis getur leitt til stutts hringrásar og valdið sjúklingnum meiðslum. Þess vegna skaltu ganga úr skugga um að velja rétt skolaefni eftir því hvort þú notar monopóla- eða tvípóla-resektóskóp. Við monopóla-resektu er skolaefnið án rafagna, t.d. 1,5% glýsín eða blanda af sorbitóli og mannitóli. Við tvípóla-resektóskóp er 0,9% ísótónskur saltlausn (NaCl) ávísað sem skolaefni.

⚠️ Þegar notað er í samsetningu með leysigeislaresektóskóp

- Þegar leysir er notaður skal fara eftir leiðbeiningum framleiðanda leysistækisins og almennum reglum um leysir.
- Ávísað persónuhlífðarbúnaður skal vera notaður.
- Fyrir tæki með viðeigandi haldara skal laser-sonduna alltaf stinga inn eins langt og hún nær. Ef laser-sonduna er ekki stunginn inn eins langt og hún nær eða hún dregin óvart til baka getur brún hylkisins eða endoskópins skemmst þegar laser-sonduna er virkjuð.
- Resektóskópinu má ekki beita utan sjónsviðs.
- Leysirinn má eingöngu virkja þegar oddur leysiprófunnar sé fullkomlega sýnilegur í sjónsviði endóskopsins og snertir æskilegan notkunarsvæði. Úttak leiðarljóssins skal skoða.
- Fókuseruðu leysigeislinn myndar hita.
- Hiti sem myndast af leysigeislanum skerðir stöðugleika tækjahlutanna.
- Beindu ekki leysigeislanum að tækihlutum, sérstaklega plasthlutum.
- Haltu nægjanlegu öryggisfjarlægð.
- Hætta er á augnskemmdum ef notað er án viðeigandi síulokunar á augnenda endóskopsins.
- Leka straumar frá sjúklingi geta safnast upp ef endoskóp með rafmagnsdrifnum fylgihlutum sem hægt er að nota endoskópískt, eða aðrar rafmagnsdrifnar vörur, eru tengdar við tækin.
- Mælt er með reykútblásturskerfi við notkun laserprófar vegna myndunar gastegunda og gufu.

⚠️ Ef framleiðandi leysiprófunnar gerir tæknilegar breytingar á vinnulengd og þvermáli er hætta á að samrýmanleiki sé ekki lengur tryggður. Þess vegna er mikilvægt að athuga samrýmanleika leysiprófunnar, festingu og fjarlæga staðsetningu prófhausins áður en henni er beitt.

STAÐSETNING SJÚKLINGSINS

- Gakktu úr skugga um að hlutlausir rafskautirnir sé rétt staðsettir, annars er hætta á bruna.
- Sjúklingurinn má aldrei koma í snertingu við aðra málmhluti (t.d. skurðborð) og skal vera einangraður frá öllum rafleiðandi hlutum.
- Sjúklingnum skal komið fyrir á þurrum, rafeinangruðum fleti.
- Forðist snertingu húð við húð (örmar, fætur). Setjið þurrt gaslaga milli líkamans, handleggja og fóta til að forðast snertingu húð við húð.
- Skurðborðið verður að vera jarðtengt.

RAFSTRAUMSFLÆÐI Í LÍKAMANUM VIÐ MONOPÓL-HF-SKURÐAÐGERÐ

- Raftengir í líkama sjúklingsins ættu að vera stuttir.
- Þegar valið er hlutlaus elektroda skaltu ganga úr skugga um að hægt sé að fylgjast með henni og að hún sé samhæfð við gæðamótor snertimats.
- Neutralelektórodinn verður að vera settur upp þannig að engin vökví geti safnast upp í kringum hann.

ÁÐUR EN HVER NOTKUN: SJÓNRÆN OG VIRKNILEG SKOÐUN

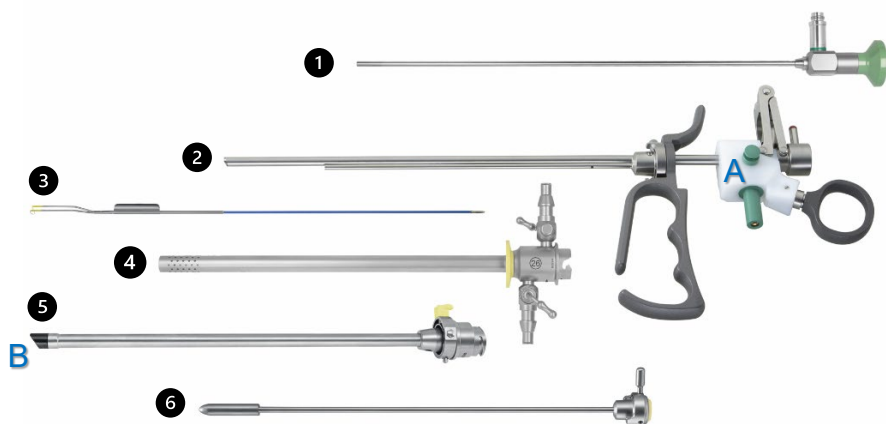
Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir, þar á meðal:
 - Afmyndað hylki, inndjúp, burrar, sprungur, skarpar brúnir, brot, lausir hlutar
 - Fyrir kapla: einangrun, skemmdir á kaplinum

- Slitaskemmdir
- Gættu einnig að skemmdum á plast- og keramikhlutum.
- Stríktúrhúfur: stríktúrhúfurinn verður að vera í fullkomnu ástandi og skal skoðaður fyrir hverja notkun. Hann skal skipt út ef plasthlutirnir eru skaddaðir.
- Rétt virkni
- Leifar hreinsiefnis eða sótthvarfa
- Eftir hreinsun og sótthreinsun eða fyrir stöðvun, mælum við með að smyrja hreyfanlegum hlutum með lífvirknilega samhæfðu, hvítu læknilægu olíu án sílikons sem er samþykkt fyrir gufustöðvun.
- Smyrjið sérstaklega krana og þræði hlífanna með tækjasmjöri. Sjá kafla "Smyrjið krana við samsetningu".

LÝSING Á VÖRN

Kerfisþættir



- 1 Endoskop
- 2 Vinnueining
- 3 Rafskaut
- 4 Ytri hulstur
- 5 Innri hulstr
- 6 Lokari
- A Einangrari (einangrandi teflonblokk)
- B Keramískt oddur

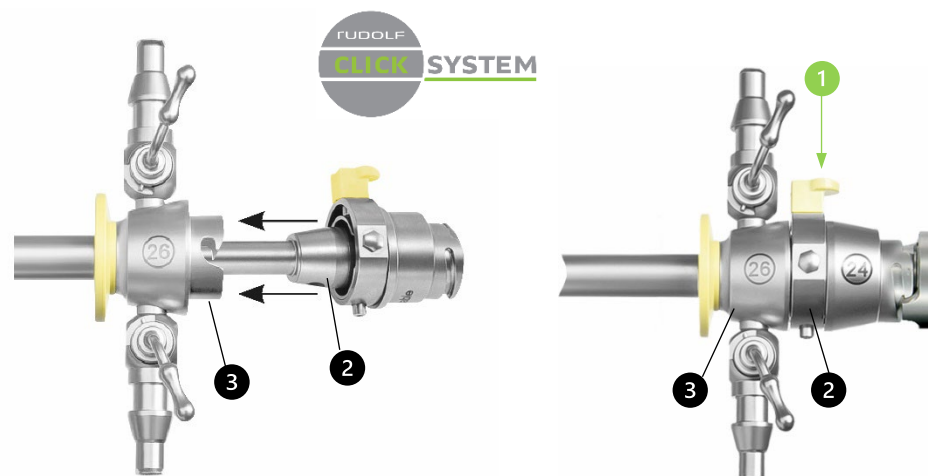
SMELLIKERFI / BAJONETTLÆSING

Fer eftir gerð eru hulstrin búin smellikerfi og/eða bajonettlæsingarkerfi. Vinnueiningin og endoskopurinn eru almennt með bajonettlæsingarkerfi.

SMELLKERFI

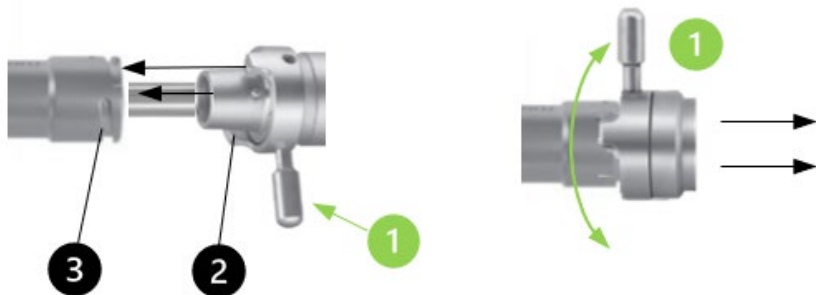
- Smellikerfið er sjálfvirk læsing sem læsir saman samrýmanlegum tækjum með því að þrýsta einfaldlega tengi (2) inn í haldara (3) og festir þau með "smelli".
- Þegar þrýst er á hnappinn (1) á millistykkinu (2) losnar tengingin við festinguna (3). Hægt er þá að losa tækin frá hvoru öðru.

! Bara sameinið samhæfða tæki með sömu litakóðun. Bogfimismerkingarnar á læsingunni geta einnig þjónað sem leiðarvísir. Ef þessir bogfimir eru með sömu viddir eða útlínur er samhæfni tryggð.



BAYONETTLÆSING

- Með bayonettlæsingarkerfinu eru tvö tæki sem hægt er að sameina læst með handfangi. Aðlagðinn (2) þarf að staðsetja með því að snúa handfanginu (1) þannig að klær hans komist inn í þráðrás haldarans (3) og læsast með handfanginu (1).
- Hægt er að aðskilja tækin frá hvoru öðru með því að losa handfangið (1) frá millistykkið (2) frá haldarann (3).



er krafist að lágmarki 8 mm fjarlægðar frá oddinum á HF-rafskautinu (þ.e. víralykkju, kúlutoppi og blaði) að fjærenda endoskópsins eða hulstrsins (2).



Munur á óvirkum og virkum vinnubætti

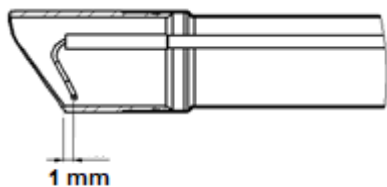


Vinnueiningin er í meginatriðum frábrugðin hvað varðar stöðu rafskautans í grunnstöðu tækisins:

1. Með óvirku vinnueiningu (P) er rafskautið ýtt út úr hulstrinu með því að hreyfa handfangið.
2. Með virku vinnueiningu (A) er rafskautin dregin inn í hulstur með því að færa handfangið.

Staða elektóds

1. Í hvíldarstöðu óvirka vinnuefnisins er rafskautahringurinn staðsettur um það bil 1 mm aftan við fjærenda hulstrsins.
2. Þegar notað er virkt vinnueiningu er hvíldarstaðan náð með því að loka handfangi tækisins að fullu.



Fjarlægðin milli óeinangraðs rafskautstips og endoskópsins er að minnsta kosti 2 mm í hvíldarstöðu. Víralykkjan liggur samsíða hulstrinu og endoskópinu (1). Við há tíðni (HF) aðgerðir

⚠ Bognirðu eða breytirðu lögun vílkubbsins getur það skemmt rafskaut og valdið meiðslum á sjúklingi og notanda.



⚠ Ófullnægjandi fjarlægð milli há tíðni (HF) leiðandi hluta og annarra leiðandi hluta getur leitt til óvart skemmda á vefjum og/eða tækjum.

Útskýring á samsetningum vara í resektóskopíu

⚠ Bara sameina samhæfða tæki með sömu litakóðun. Rangt samspil vara getur valdið meiðslum á sjúklingum og notendum sem og skemmdum á vörum frá RUDOLF Medical og öðrum framleiðendum.

Einpóla litakóði (innri/ytri hulstrar og stýristöng)

- 19Fr hvítt
- 24Fr gult
- 27Fr svartur



Tvípóla litakóði (innri/ytri hulstur og stýri)

- 17,5Fr grænn
- 19Fr túrkís
- 24Fr fjólublár



Einpólar há tíðni rafskaut

Resektóskópum skal beitt ásamt há tíðni rafskautum við resektóskópiu. Viðeigandi hulstrar og rafskaut eru lita-kóðuð eftir stærð, eins og hér segir:

- 19Fr hvítt
- 24Fr gult
- 27Fr brúnn



Tvípólar HF-rafskaut

Tvípólar há tíðni rafskaut eru merkt á fjarlæga endanum með tvöföldu litakóði:

- 17,5Fr grænn/grænn (má einnig nota fyrir monopól-beitingu)
- 19Fr hvítur/blár
- 24Fr gult/blátt



HF-kapall

HF-kaplar sem RUDOLF Medical afhendir eru samhæfðir öllum vinnueiningum og rafskautum okkar. Það er gerð HF-gjafans sem notaður er sem ákvarðar kaplastungu við gjafann og því þarf sérsöluðili að athuga hana áður en pantað er.

HF-gjafi

Rafmagnsöryggisprófanir voru framkvæmdar með ME MB2 HF-rafali frá KLS Martin. Svipaðir HF-rafalar má nota með lækningavörum frá RUDOLF Medical, að því gefnu að hámarksútgangsafl (hámark 2 kVp) sé ekki farið yfir og tenging sé gerð með hentugum kaplum.

 Til að tryggja sem bestan árangur skurðtöku, vinsamlegast gakkstu úr skugga um fyrirfram að HF-gjafinn hafi viðeigandi ham fyrir monopóla-/bipóla skurðtöku.

Mælt er með eftirfarandi stillingum á HF-gjafanum

Skyndileg og of mikil raforkuafköst geta leitt til verulega aukins slits á rafskautum. Þess vegna er mælt með að hefja með lágum afli og hækka það smám saman upp í æskilegt gildi:

- Skurður: 120-180 vött
- Koagulering: hámark 100 vött

Einkenni hibríð-resektóskópsins



Með hybrid-mini-resektóskópinu (hylliskerfi 18,5 Fr./Charr. ásamt grænu elektrodunni 17,5 Fr./Charr.) geturðu valið á milli monopólara og bipólara notkunar. Gefðu gaum að eftirfarandi við skurðaðgerðauppsetninguna:

- Rétt tenging (sjá mynd hér að neðan)
- Snúra
- Rétt skolvökvi

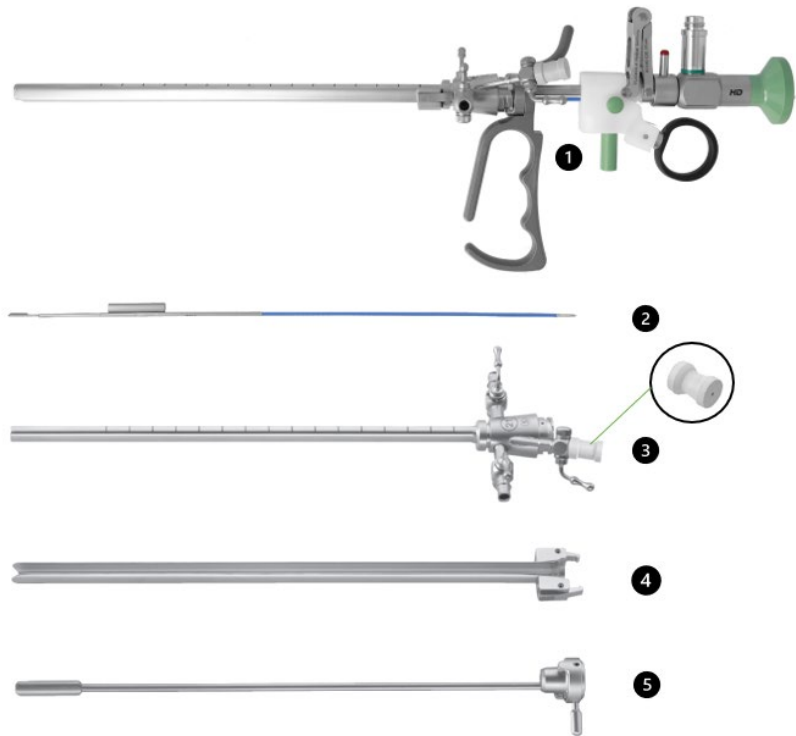


- 1 Eimpólastenging
- 2 Tvípólastenging

Hybrid Mini Resectoscope er einnig frábrugðið hinum resektóskópunum að því leyti að handfangið er ekki fast tengt leiðarhylki rafskautans. Hins vegar gildir enn grunnregla smellilássins, eins og sýnt er í samansettu myndinni.

Einkenni þvagrásarskurðarins

! Sjónurethrotomin er ekki ætlaður til notkunar með há tíðni straumi.



! Gættu varúðar þegar þú setur slíðuna inn. Ef þú finnur fyrir viðnámi og slíðan færir ekki lengra inn í þvagrásina, hefur fjarlægðandi slíðunnar náð þröskuldinum sem á að skera.

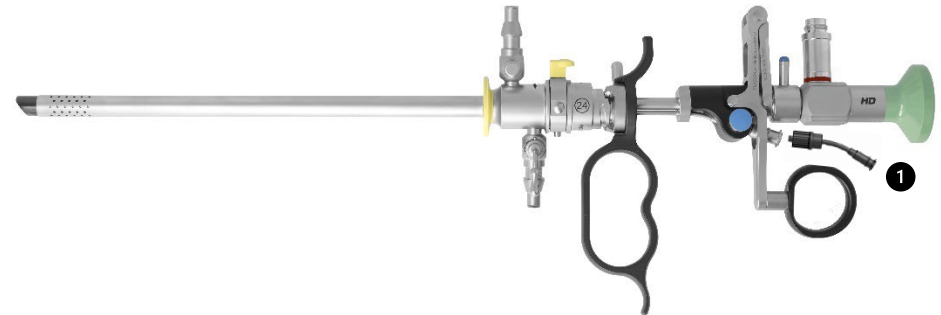
Samsetning vinnueiningar með skafti, þröngunarskera og sjónkerfi

1. Togið obturatorinn (5) úr urethrotomhylkinu (3). Læstið obturatorinn með því að snúa honum rangsælis.
2. Settu vinnueininguna (1) með þröngunarskera (2) og ljóssjá inn í hulstur.
3. Læstið vinnueininguna á bajonettlæsinguna með því að snúa vinnueiningunni (1) réttsælis.
4. Opnaðu lokann á leiðarprófunaropnuninni (3) á hlífinni.
5. Settu inn samhæfa leiðarprófu (tæki-rás 5 Fr./Charr.). Ýttu leiðarvínnum undir sjónrænni stjórni þar til hann hefur farið framhjá þröskuldinum.
6. Renndu aukahylkinu (4) yfir urethrotomhýlið (3) þar til það smellur á sinn stað.
7. Gakktu úr skugga um að læsingartæki viðbótarhylkisins (4) festist í þvagrásarhylkinu (3).



- Gakktu alltaf úr skugga um að vinnugöng þvagrásarhylkisins séu með gúmmítappa (vörunúmer RZ200-000) og að gúmmítappinn sé ekki sýnilega skaddaður.
- Fjarlægið gúmmíhettuna af tækinu til endurvinnslu.
 - Beitið ekki hliðarkrafti á þröngunarskæri, því það gæti valdið því að þær brotni. Snertu ekki þröngunarskæri með berum höndum, heldur eingöngu með klút o.s.frv.

Einkenni leysiresektóskopsins



Notkunarsvið

Laser-resektoskopía er ætluð til endoskopískrar, lítillar ífarandi vefmeðferðar (fjarlæging adenóma og mjúkvæfargróða) í gegnum náttúruleg op. Tækin eru notuð í samvinnu við ljósgjafa og sveigjanlega ljósleiðara, myndavélar og endoskopíska aukahluti (t.d. laser-trefjar, þvagrásarkatetera, griptyppi, bougie).

Notkun

1. Settu laserprófunina inn í vinnueininguna.
2. Ýttu á hnappinn og haltu honum niðri til að setja inn laserodinn.
3. Settu laserprófunina í millistykkið RC040-452 sem er sérútbúið í því skyni (1).
4. Settu nefið í samsvarandi rillu eins langt og það gengur, allt eftir því hvaða útgangspunktur leysirinn á að hafa.
5. Losaðu þrýstihnappinn. Leysisfibran er föst í vinnueiningunni.



Ljósleiðaraprófana eru merktar til að miða fjarlæga útgangspunkt leysisins. Þessi merking er notuð til að miða ljósleiðaraprófana í vinnueiningunni.

SKOLAEFNI - MONOPÓL / BÍPÓL

⚠ Notaðu eftirfarandi skolunarlausn eftir notkun:



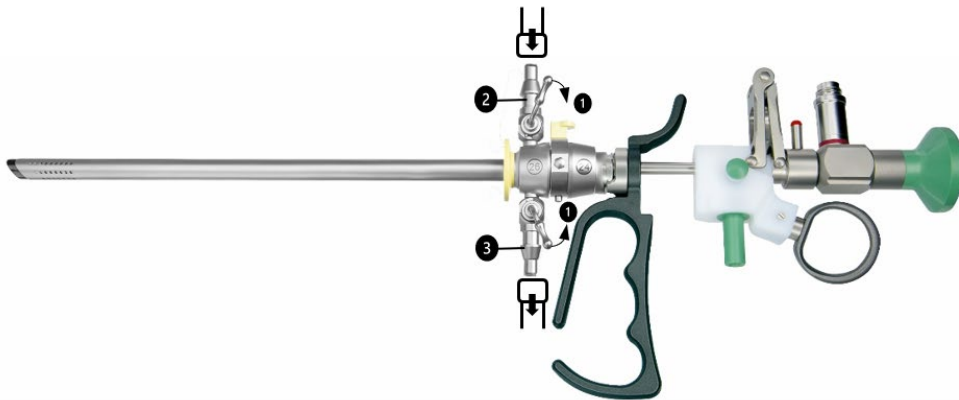
Skolvökvi án rafelectrólyta, t.d. 1,5% glýsín, purisols, blanda af sorbitóli og mannitóli



Ísótónsk saltlausn (NaCl) 0,9% (salín)

Tengja áveitupípurnar

1. Lokaðu áveitilokanu (1).
2. Tengdu inntaksrör (Luer-lás tenging) við inntaksloka (2).
3. Tengdu frárennslisrörinu (Luer-lás tenging ef þörf krefur) við frárennslilokann (3).

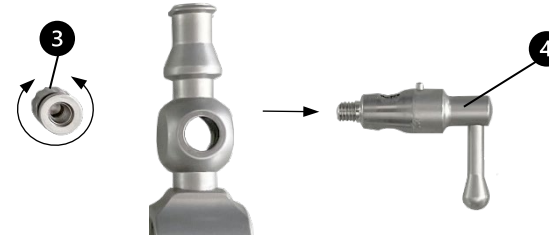


LOKAR FYRIR INNTAK OG ÚTTAK

⚠ Lokarnir verða að fjarlægja úr hulstrakerfinu til endurvinnslu. Setjið alla hluti í sterilísérunarpallinn

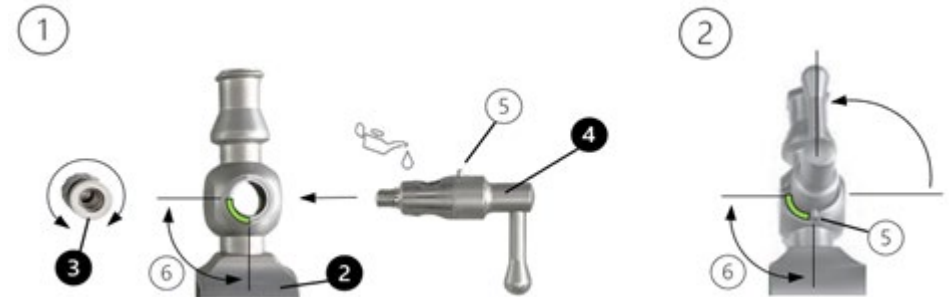
Rífsamsetning

Afsnúið gormhettunna (3) og takið stöðulokapropuna (4) úr krana.



Samsetning

1. Settu stöðulokapinn (4) í stöðulokahaldarann (2). Gakktu úr skugga um að leiðarstifturinn (5) á stöðulokapinum renni í holunni (6) í haldarann (2).
2. Skrúfið síðan gormlokann (3) á gagnstæða hlið lokans við stöðvunarlokastöppuna. Athugið hreyfanleika stöðvunarlokastöppunnar.
3. Lokinn verður að vera opin við stöðvun. Til þess snúið handfangi lokans að opnun Luer-lástengingarinnar.

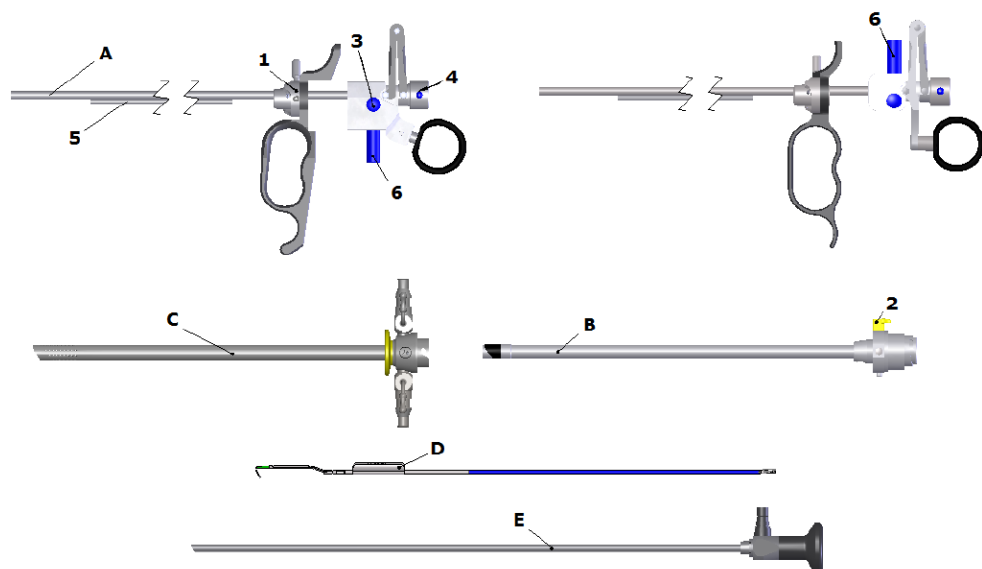


⚠ Eftir hreinsun og sótthreinsun eða fyrir stöðluð sótthreinsun skal þráður og þéttingarhringir hlífar smyrjast með þunnum lagi af tækjasmjöri frá E, sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufusótthreinsun.

1. Smyrðu hreyfanlega yfirborð lokana með þunnum lagi verkfærasmjurs.
2. Eftir að þú hefur sett á og herra stöðulokann, fjarlægðu allt umfram verkfærasmyrilu.

RIFUN RESECTOKÓPIÚKERFISINS

1. Snúið læsingarhandfanginu (4) til vinstri og dragið endoskópíð út úr vinnueiningunni (A).
2. Læsið upp ytri hulstrinu með læsingarhnappinum (2) og takið ytri hulstrið af innri hulstrinu (B).
3. Fer eftir gerð, snúið læsingarhandfanginu eða ýtið á opunarhnappinn á vinnueiningunni til að opna innri hulstur (1) og fjarlægjið innri hulstur úr vinnueiningunni (A).
4. Læstið HF-rafskautinu (D) með læsingarhnappinum (3) og dreggið það út úr vinnueiningunni (A).



SAMSETNING RESECTOSKÓPIKERFISINS

1. Stingið HF-rafskautinu (D) í gegnum rör (5) vinnueiningarinnar (A) þar til rafskautið festist í vinnueiningu (3). Áður en rafskautið er sett inn, gakkðu úr skugga um að enginn raki sé í einangrarann (hvítum Teflon-blokk) vinnueiningarinnar. Einangrarinn skal einnig haldast algjörlega þurr meðan á skurðaðgerðinni stendur.
2. Settu vinnueininguna (A) inn í innri hulstur (B) og læstu með því að snúa læsingarhandfanginu (1). Með RUDOLF Medical Click System-útgáfunni er tækið læst með því að ýta innri hulstrinu (B) með örinni að örmerkinu (1) á vinnueiningunni (A); tækið læsist með smell.
3. Renndu kerfissamsetninguna sem samanstendur af innri hylki, vinnueiningu og rafskauti (A + B + D) inn í ytra hylkið (C) og læstu með læsingarhandfanginu eða smellukerfinu, eftir gerð.
4. Settu endoskópinn (E) inn í vinnueininguna (A) og læstu með því að snúa læsingarhandfanginu (4) réttisælis.

ENDURVINNSLURÁÐLEGGINGAR

Takmarkanir

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:

- Fjöldi nota og tíðni endurmeðferðarhringa
- Gæði umönnunar, meðferðar og viðhalds
- Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota festiefni eða heitt vatn ($> 40^{\circ}\text{C}$), þar sem það getur leitt til harðunar leifanna og þar með skert hreinsunarárangur.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallað tæki skal bera áberandi merkingu. Það skal einnig endurmeðhöndla áður en því er fargað eða það sent til baka.
- Tækin skulu endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á tækinu.
- Miklar mengunaragnir á tækinu skal fjarlægja strax eftir notkun með einnota klút.
- Vinnugöng og holrúm skulu skolað að minnsta kosti þrisvar sinnum strax eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.

Flutningur

- Tækin skulu flutt örugglega til vinnslustaðarins í lokuðu fláti/flátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Undirbúningur fyrir þríf

- Fyrir endurvinnslu skulu tækin vera sundur tekin eða opnuð eins langt og unnt er án þess að nota verkfæri.

Handvirk forhreinsun

1. Handupphreinsun tækjanna

a) Skolun og burstan:

1. Skolið tækin vandlega undir köldu krana vatni ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Notaðu mjúkan bursta og samsvarandi stóran mjúkan bursta fyrir holrúmin til að fjarlægja sýnilega uppsöfnun.
3. Á meðan skolað og burstað er skaltu færa alla hreyfanlega hluta til að ná til allra yfirborða.

b) Ultrasonabað:

1. Undirbjóðið ultrahljóðbað með ensímhreinsiefni samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Staðfest með hreinsiefninu Neodisher MediClean frá Dr. Weigert og ultrahljóðhreinsi Branson 8800.
2. Settu tækin í tilbúna hreinsilausnina.
3. Skolið öll holrúm með hreinsiefninu. Færðu alla hreyfanlega hluti í gang, svo sem kranastöppuhandfangið, læsingarhandfangið, þrýsthnappana, handfangið á sjónfröskunni og snúningshjólina á Albarran-fráviksbúnaðinum.
4. Látið tækin sitja í sónarböðinu í 10 mínútur og takið þau síðan upp.

c) Skolun og burstun:

1. Skolið tækin vandlega undir kalda kranavatni ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml á ljósleiðara).
2. Notaðu mjúkan bursta og stóran mjúkan bursta fyrir holrúmin til að styðja við skolið.

3. Á meðan skolið er skaltu færa alla hreyfanlega hluti, svo sem lokastafslokann, læsingarlokann, þrýsthnappana, handfangið á ljósfræðilegum pincettum og snúningshjólum Albarran-frávíksins.
4. Skolið öll holrúm með sprautu fylltri kranavatni (120 ml á hlut eða 60 ml á ljósleiðara).

2. Handvirk forhreinsun þröngunarskæra og HF-rafskauta

1. Skolið þröskuldaskurðarnar / HF-rafskautin í að minnsta kosti 5 mínútur undir köldu kranavatni (≤ 23°C).
2. Burstaðu sýnilega uppsöfnun með mjúkum burstu.
3. Skolið þröskuldaskurðana / HF-rafskautin undir köldu krana vatni (≤ 23°C).

Athugasemdir:

- Tæki með erfiðlega aðgengileg svæði, svo sem holur, gáttir, gatskurð, þræði og raufar, skulu sökkva í kalt vatn (≤ 23°C) í að minnsta kosti 5 mínútur og skola undir vatni með vatnsslöngubyssu í að minnsta kosti 10 sekúndur (púlsunaraðferð).
- Ef mikil uppsöfnun er til staðar skal forhreinsa í ultrahljóðbaði með 0,5% ensímhreinsiefni (hitastig hreinsiefnisins undir 40°C; soníkunartími minnst 15 mínútur).
- Takið tækin úr ofurhljóðbaði og skolið þau vandlega til að fjarlægja hreinsiefnið.
- Fylgja leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins (þéttleiki, hitastig og tími soníknar).
- Þurrkið tækin alveg með loðfríu klúti og lækniþjappað lofti (20 psi / 1400 hPa) áður en þau eru sterilíseruð.

Vélræn hreinsun og sóttgreinsun

1. Settu tækin í hallandi stöðu í WD til að auðvelda frárennsli vökva.
2. Stilla forritið og hefja keyrslu:

Vinnslugerð	Ensím
Þvottaefni	neodisher® MediClean frá Dr. Weigert
Þéttleiki	0,5%
Þvottavél / sóttgreinsivél	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Sjálfvirk hreinsunarferli:

Fasi	Lengd	Hitastig	Hreinsiefni
Fyrirþrifun	Að minnsta kosti 2 mínútur	Kalt kranavatn af drykkjarvatnsgæðum (≤ 23)	Ekki viðeigandi
Hreinsun 1	Að minnsta kosti 2 mínútur	55°C	Ensímatískt
Neyðing	A.m.k. 3 mínútur	Kalt afsteind vatn (≤ 23)	Ekki viðeigandi
Skólp 1	A.m.k. 2 mínútur	Kalt afkalkað vatn (≤ 23)	Ekki viðeigandi

Sóttgreinsun	Lengd: 5 mínútur Hitastig: að minnsta kosti 93 °C  Stríktúrhnif og HF-skautar má ekki sökkva í efnafræðileg sóttgreinsiefni. Leifar sóttgreinsiefna geta skert virkni þeirra.
--------------	--

- Hreinsið og sóttgreinsið tækin eingöngu í hentugri vél og samkvæmt ferli/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir WD og skurðtæki (EN ISO 15883).
- Fylgja skal rekstrs- og hleðslureglum framleiðanda WD.
- Liðuð tæki skulu opnast um það bil 90° til hreinsunar.
- Tæki með holrúm (rör, hulstrur, slöngur) skulu tengjast viðeigandi skolonartæki til að tryggja að þessi holrúm séu skoluð.
- Til að tryggja örverufræðilega hreinleika skal taka lokana á hulstrunum og Albarran-frávíksrofa í sundur áður en sett er í örverudrepara.
- 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 (DGHM).

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sóttgreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniseftirlit. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar). Sérstakri athygli skal beint að rifum, hengslum, læsingum og öðrum svæðum sem erfið er að komast að.
- Sjá einnig "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.
- Ef leifar eða vökvi sjást enn, skal endurtaka hreinsun og sóttgreinsun.
- Áður en sterilisering fer fram skal tækið sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, hvort slit og skemmdir (ryð, sprungur) séu til staðar og, ef þörf krefur, skipt út.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðlun skulu hreyfanlegir hlutar smurðir og viðhaldnir með lífvirknifæru, silíkonfríu, hvítu lækningaolíu. Sjá kafla "Smurning stöðuloka við samsetningu".
- Einangrun og HF-stungutengi verða að vera óskemmd.
- Plasthlutar skulu skoðaðir fyrir stöðvun.
- Keramíska oddurinn skal athugaður fyrir sprungur og brot.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til baka til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

UMBÚÐIR

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

STERILÍSUN

Leiðbeiningar framleiðanda fyrir sterilíserunartækið skulu fylgt.

Gufuburrkun í for-tómarúmi

Pökkun	Filmuumbúðir Staðlað umbúðaferli tækja fyrir sterilíseringu er framkvæmt í samræmi við DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868. Við einstaklingsumbúðir skal tryggja að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsuðuna eða rífa umbúðirnar.  HF-elektrodar: Ekki nota pappírsumbúðir við sterilíseringu, þar sem HF-elektrodar samanstanda af þunnum málmhlutum og geta því gjörsamlega brotið pappírsumbúðirnar.
Hitastig	A.m.k. 132 °C (270 °F)
Geymslutími	Að minnsta kosti 3 mínútur (18 mínútur er hámark fyrir for-tómarútskeið).
Þurrkunartími	A.m.k. 50 mínútur
Athugasemdir	Hraðkæling tækjanna eftir sótthreinsun mun skemma tækin. Eftir stöðvun setjið krana undir sterilum skilyrðum eins og lýst er í kaflanum "Kranar fyrir inntak og úttak".

GEYMSLA

- Geymið sterilíseruðu tækin í lággerla, þurrku, hreinu og rykfríu umhverfi við 5 - 40 °C.

UPPLÝSINGAR UM GILDISVISTUN ENDURVINNSLU

Eftirfarandi tól og vélar voru notuð í staðfestingunni:

Handvirk forhreinsun í ómtíðnibaði, ensím	Hreinsiefni: neodisher MediClean frá Dr. Weigert; Ultrahljóðstæki Branson 8800
Þvottavél / sótthreinsivél	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Vélræn hreinsun: ensímhreinsiefni	neodisher® MediClean frá Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilísering	Gufuburrkun

VÍÐARA TILEFNI

- Ef tilgreindir efnafræðilegir umboðsmenn og vélar eru ekki tiltækir, er það á ábyrgð notanda að staðfesta ferlið.

FARGÁNG

- Vöurnar skulu fargaðar í samræmi við fyrirmæli aðeins eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sótthreinsaðar á réttan hátt.
- Fylgja þarf landsreglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beittum oddum og skurðarbrúnum. Notaðu hentugar 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. Vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical, sérfræðisala ykkar eða deild lækningatækni ef þið hafið einhverjar spurningar í þessu sambandi.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið 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 þá til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi dvelur.

ÁBYRGÐ

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

ENDURVINNSLA – VIÐEIGANDI STAÐLAR

- DIN EN 285 Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjaeiningar – Stórar sýklalyfjaeiningar
- DIN EN 13060 Litlir gufusterilíseraðir
- DIN EN ISO 15883-1-3 Þvottavélar/sýklalyfjaeyðandi tæki
- DIN EN 868 Pökkunarefni og kerfi fyrir lækningatæki sem á að sótthreinsa - 8. hluti: Endurnýtanlegir gufusótthreinsunarkassar fyrir gufusótthreinsara samkvæmt EN 285; kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607 Umbúðir fyrir lækningatæki sem á að sterilísera í endanlegum umbúðum
- DIN EN ISO 17664 Endurvinnsla heilbrigðisvara - Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um endurvinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665 Sterilun heilbrigðisvara – Rakt hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með sterilunarferli fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Varúð
	Lotunúmer
REF	Vörunúmer
QTY	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Smyrðu krana, þræði og þéttingarhringi með verkfærasmjöri sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuafsótun.
	Geymið þurrt
	Haldið frá sólskini
	Augnsvörn við lasermeðferð
	Lækningatæki