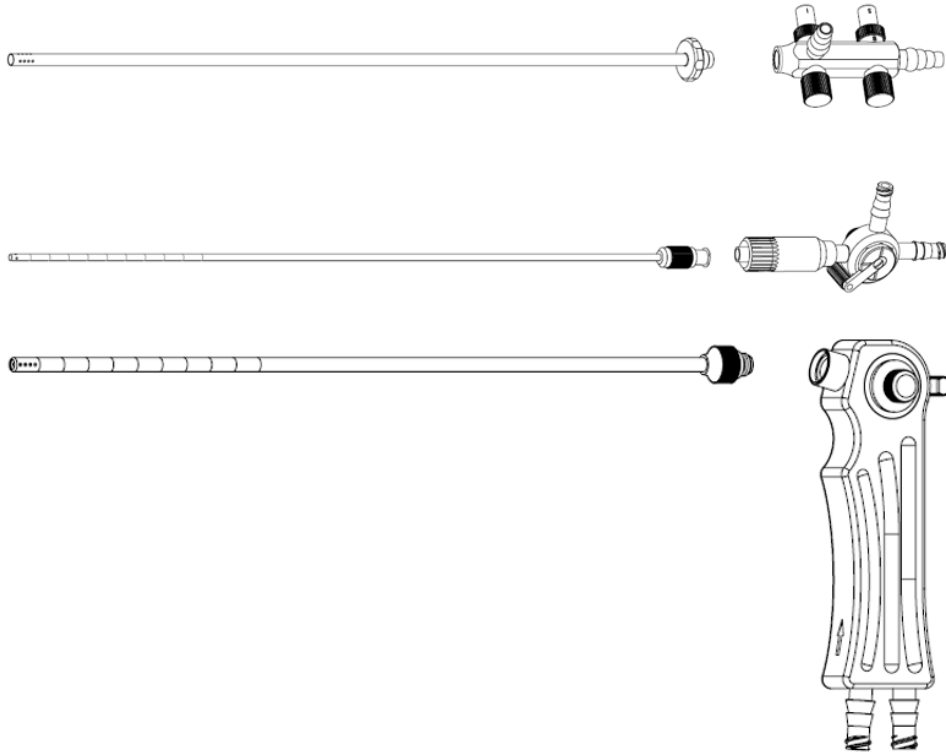


NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) SUGS-IRRIGASJÓNARKERFI MEÐ TROMMUTU EÐA SKYNDILOKA



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

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04



Vinsamlegast lesið áður en endurmeðhöndlun fer fram og geymið á öruggan stað

VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir RUDOLF Medical sog- og skola-tæki. Þær lýsa gerðum með lúðrúllu og rennihólkum.

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

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

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

⚠ Fjarlægjið umbúðirnar af mikilli varúð. Snerti ekki skarpar brúnir og oddar. Ekki nota skemmd tæki og ekki framkvæma viðgerðir á tækjunum.

⚠ **NON STERILE** Tæki frá RUDOLF Medical eru afhent ósteríl og þarf að hreinsa, 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

Tækin eru ætluð til sogunar og skolunar við skurðaðgerðir.

MÓTBÆRI

Þetta tæki er ekki ætlað til notkunar á miðtaugakerfi og blóðrásarkerfi.

⚠ VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁÐ

- Við sogun geta vefjaskífur festst í sogun- og skolunarholunum. Því skal skola sogun- og skolunarslönguna nokkrum sinnum utan við skurðsvæðið meðan á aðgerðinni stendur.
- **Athugið:** Með sog- og skolhandföngum með rennihnetu er hægt að velja hvaða tengingu skuli nota fyrir sog og hvaða fyrir skolun.
- Tækið má eingöngu nota af hæfum, læknis- og tæknilega þjálfuðum sérfræðingum.
- Að fara fram yfir endingartíma vörunnar leiðir til efnispreytu og taps á virkni.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Þegar trokarsleð með stærri þvermál er notaður, verður vefurinn stunginn.
- Notaðu eingöngu upprunalegt búnað.

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.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNISKOUN OG ATHUYNING Á STARFSHÆFNI

Virkniprófun er framkvæmd til að ganga úr skugga um að tækið og íhlutir þess virki eðlilega. Framkvæmið virkniprófun eftir samsetningu og endurvinnslu.

Athugið: Framkvæmið virknipróf á sog- og áveitihandfanginu.

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaður ás, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sóttþreinsiefni
- Óhindrað flæði í vinnurásun



Eftir hreinsun og sóttþreinsun eða fyrir stöðlunar-sýkingu mælum við með að smyrja hreyfanlegum hlutum (fjöðru-stimpum, þumalskrúfum með rillu og lokum) með sílikonlausu, líf-samhæfu lækis-hvítu olíu sem er samþykkt fyrir gufu-stöðlun.

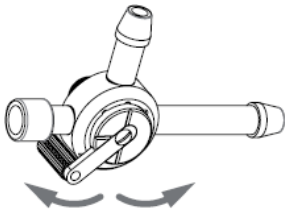
Virkniprófun

Sog- og skolhendi með rennihnetu

Skilyrði: Tækið er sett saman.

Færðu rennihnetuna í stöðuna "Suction" og síðan í stöðuna "Irrigation."

Hylkisventillinn ætti að hreyfast frjálsglega.

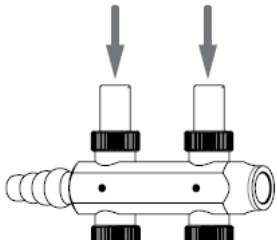


Sog- og áveituhandfang með trompetventli

Krafa: Tækið er sett saman.

Ýttu trompetventlinum niður og slepptu honum.

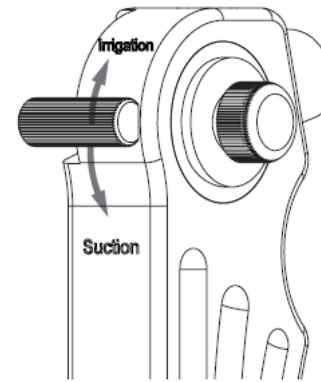
Trumpetloki ætti að vera dreginn aftur upp af gormi.



Sog- og áveituhandfang með rennihólk

Færðu rennihnetuna í stöðuna "Suction" (Sog) og síðan í stöðuna "Irrigation" (Áveita).

Rennilásinn ætti að hreyfast frjálsglega.



Irrigation = Áveita
Suction = Sog

VÖRULÝSING

Sog- og skolpípan er fest við sog- og skolpípuhandfangið og sett inn á skurðsvæðið í gegnum trokarsleifu.

Sog- og skolpípu	Samhæfður trokarsleev
Ø 3mm	Ø 3,5 mm
Ø 5mm	Ø 5,5 mm
Ø 10mm	Ø 11mm

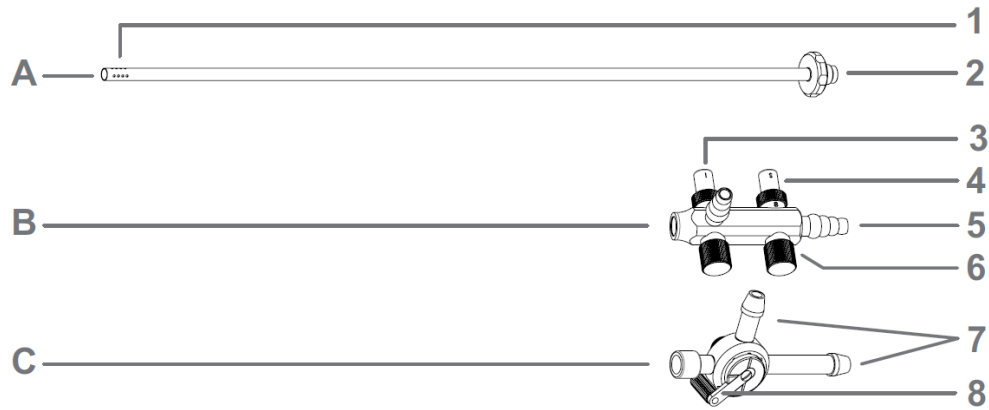
Aukagöt í sog- og áveitupípunni stækka sog- og áveitusvæðið.

Fer eftir gerðinni er renniloki eða trompetloki á handfanginu notaður til að skipta á milli sog- og skolaaðgerða. Merkingar á handfanginu gefa til kynna aðgerðirnar.



Ef þú þarft varahlut skaltu hafa samband við staðbundinn fulltrúa RUDOLF Medical.

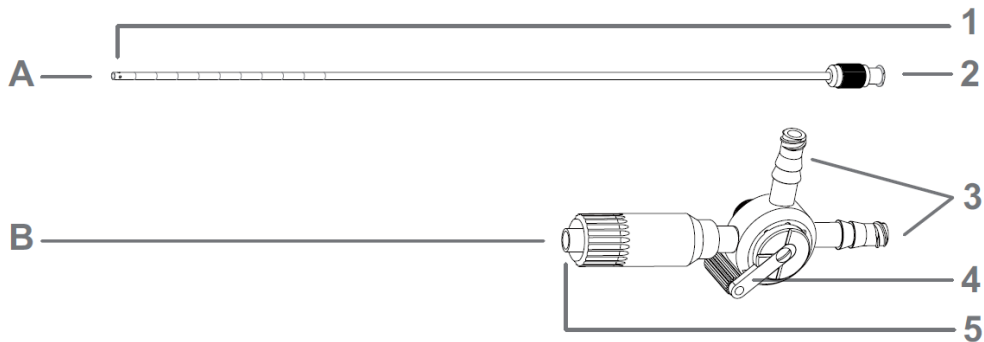
Sog- og áveitukerfi*



- A Suction-irrigation tube
- B Suction-irrigation-handfang með trompetventli
- C Suction-irrigation handle with sliding valve
- 1 Suction-irrigation holes
- 2 Þráður
- 3 Loki fyrir áveitu
- 4 Lokun fyrir sog
- 5 Slöngutengi
- 6 Knúraður þumbar
- 7 Slöngutengi
- 8 Renniháfur fyrir sog- og áveitunarstarfsemi

* Þessar leiðbeiningar um notkun gilda um nokkur tækimódel. Frávik frá myndunum eru því möguleg.

Sog- og vökvunarkerfi með Luer-Lock*

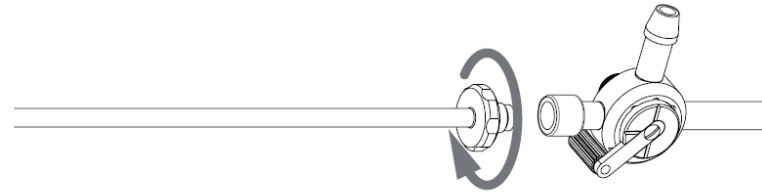


- A Sog- og vökvunar slöngu
- B Handfang sog- og vökvunar með renniloka
- 1 Suction-irrigation holes
- 2 Luer-Lock tengi
- 3 Sameinuð tenging fyrir Luer-Lock og slöngu
- 4 Rennihreyfill fyrir sog- og áveitunarstarfsemi
- 5 Luer-Lock tengi

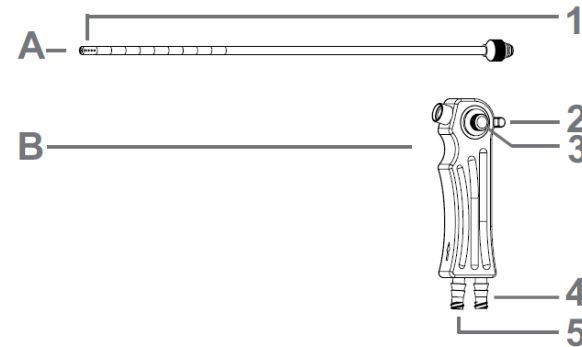
* Þessar leiðbeiningar um notkun gilda um nokkur tækimódel. Frávik frá myndunum eru því möguleg.

Athugið: Suction-irrigation-slanga má ekki taka í sundur.

Skrúfið sog- og áveitupípuna í þráð handfang hálfgjalda.



Sog- og áveituhandfang með renniloka



- A Sog- og skola-slanga
- B Suction-irrigation-pistlahandfang með rennihraða
- 1 sog- og áveituholur
- 2 Loka með renniháfi
- 3 Togfjaðurlök
- 4 Sameinuð tenging fyrir Luer-Lock og slöngu fyrir sog
- 5 Sameinaður tengi fyrir Luer-Lock og slöngu fyrir skolun

Athugið: Sog- og áveitupípan er ekki hægt að taka í sundur.

Skrúfið sog- og skolpípuna í þráð byssuhandfangsins.



TÆKNILEGAR -SPESIFIKANIR

Rekstrarskilyrði

Tæknilysing	Gildi
Áveitunarþrýstingur	hámark 600 mbar

Lífsferill vöru

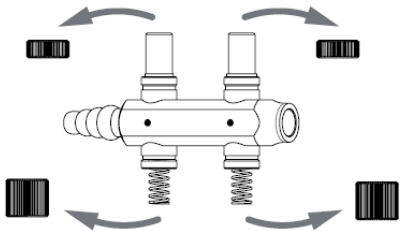
Tæknilysing	Gildi
Endurvinnsla	≤ 1000 hringrásir
Tími	≤ 5 ár

AÐSKIPTI TÆKISINS

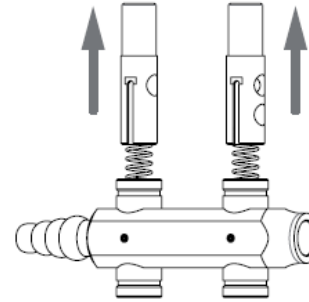
Athugið: Suction-irrigation-slanga má ekki taka í sundur.

Sog- og áveituhandfang með trompetventli

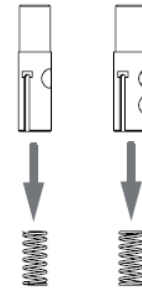
1. Ljúktu af þumbarásunum.



2. Taktu lokann úr.

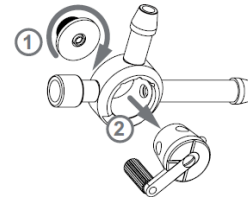


3. Taktu fjöðurnar úr.



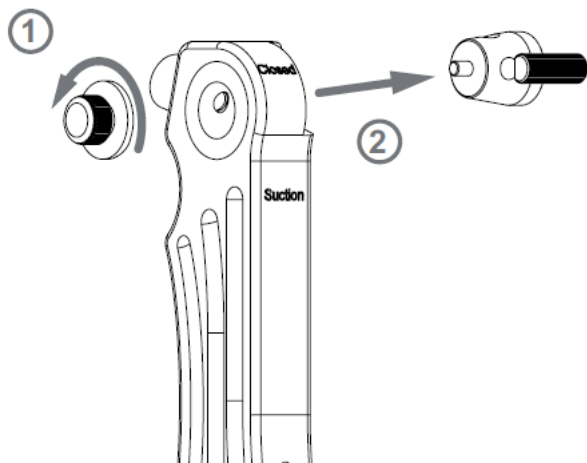
Sog- og áveituhandfang með renniháf

Afsnúið gormloki (1) og takið stöðulokann (2) úr.



Sog- og áveituhandfang í byssulaga formi með rennihorni

Afsnúið gormlokahúsið (1) og takið lokann (2) úr.

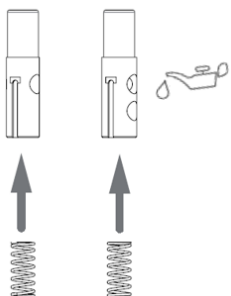


SAMSETNING TÆKISINS

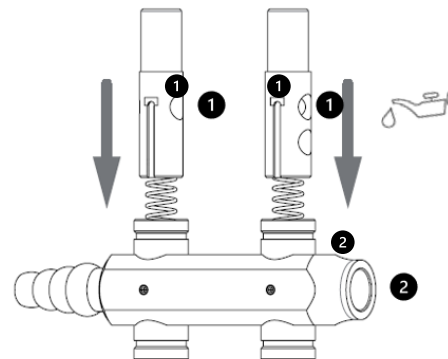
⚠ Hætta er á sýkingu vegna ósterílla tækja. Tækið skal afgerla áður en það er sett saman.

Sog- og vökvunarhandfang með trompetventli

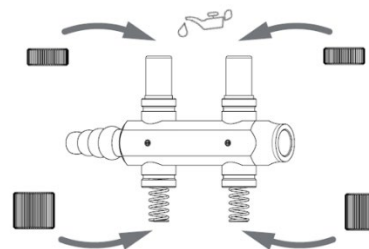
1. Settu gormana í gormdemparana.



2. Settu lokann með opnunum (1) í samsvarandi raðningu á handfanginu.

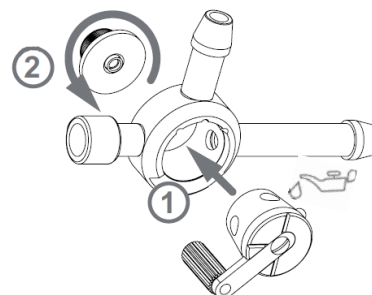


3. Skrófið á fingerðu þumalskrúfurnar.



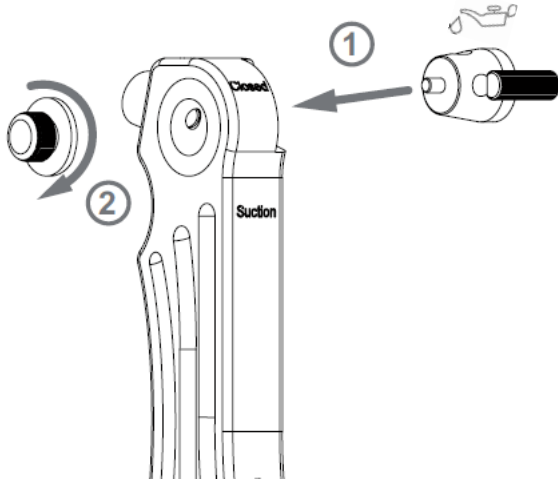
Sog- og vökvunarhandfang með rennihólka

Settu stöðulokann (1) inn og skrófaðu hann á með gormlokanum (2).



Sog- og áveituhandfang í byssulaga formi með rennihorni

Settu inn lokann (1) og skrúfaðu hann á með gormlokahattinum (2).



ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

⚠ Tækið skal taka sundur áður en það er endurrunninn.

- Notaðu persónuhlífðarbúnað við endurvinnslu.
- Tækin skulu endurrunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á þeim.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi þvottavélar/sýklalyfjaframleiðanda mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýsku félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Ekki nota nein festiefni.
- Notaðu eingöngu tilgreindar efni. Ef notuð eru önnur efni verða þau að vera staðfest.
- Notaðu sótthvítiefni með tærunavörn.
- Ekki skola með heitu vatni.
- Plasthlutar mega ekki komast í snertingu við vetnisperoxíð (H₂O₂).
- Ekki nota rispandi bursta, svampa eða slípiefni því þau geta skemmt yfirborðið sem getur leitt til tærslu.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.

Takmarkanir

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi notkunar og tíðni endurvinnslusykla
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), því það veldur hörðun leifanna sem getur hindrað hreinsun tækjanna.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallað tæki skal merkt skýrt sem slíkt. Það skal gangast undir endurvinnsluferli áður en því er fargað eða það sent til baka.
- Skolið tækið með kaldu vatni.
- Fjarlægjið grófa óhreinindi með köldu vatni. Plastrasbursti er mælt með til að fjarlægja þykknaða vefjarleifar.
- Skolið holrúmið með köldu vatni.

Athugið: Ef ekki er hægt að skola tækið með köldu vatni, pakkið því í votan klút til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á tækjunum til vinnslustaðarins skal fara fram í lokuðu íláti/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Handvirk forhreinsun

Handvirk forhreinsun er nauðsynleg áður en sjálfvirk hreinsun og sótthreinsun fer fram til að koma í veg fyrir að leifar aðgerðar þorni.

Hreinsun	Sápu	Skammtur	pH-gildi
Ensím	Cidezyme frá Johnson & Johnson	0,8%	7,8 – 8,8 (þynnt)

1. Settu tækið í kalt vatnbað með 0,8% hreinsilausn og láttu það liggja í 5 mínútur. Til að koma í veg fyrir mengun í kringum svæðið skaltu skola tækið í vatninu.
2. Burstaðu tækið undir kaldu vatni þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt.
3. Takið tækið í sundur eins langt og mögulegt er. Sjá kaflann "Afturköllun tækisins".
4. Á meðan tækið er í vatnsbaði, burstaðu það með kringlóttum bursti þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt.
5. Þar sem við á, skolið ljósleiðara, borholur og þræði með úðabrúsa: > 10 sekúndur við 3–5 bar.
6. Taktu tækið úr vatnsbaðinu og skolaðu það með köldu vatni.
7. Settu tækið í sameinaða hreinsunar- og sótthreinsilausn til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Vélræn hreinsun/sýkingarvarna ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýkingarvarna, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.
- Hreinsið tækið þegar það er tekið í sundur. Ef verndarhettur eru til staðar, fjarlægjið þær.

Hreinsun í ómtíðabaði

Hreinsa íhluti í ómstöðubaski áður en eða samhliða sjálfvirkri hreinsun:

Hitastig	Tíðni	Lengd
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 mínútur

Snúid og hreyfið íhlutina meðan á hreinsun stendur í ofurtónabaðinu.

Þvottaefni fyrir sjálfvirka lútþrif í þvottavélinni

Hreinsun	Þvottaefni	Skammtur	pH-gildi
Lífrænt	neodisher® FA frá Dr. Weigert	0,5%	12,2 – 14 (þynnt)

Þvottavél: Miele G 7735 CD

Undirbúningur:

- Settu tækin í sigti-bakka á innrenslivagninn (slide-in cart) í hreinsitækinu þannig að innri og ytri yfirborð geti verið hreinsuð almennilega.
- Ef við á, lokið áveitutenginu á MIS innskriðvagninum.
- Ræsið hreinsunarprógrammið.

Forrit	Sápuefni	Lengd	Hitastig °C
1. Fyrirskolon	Kalt kranavatn	1 mínúta	Kalt
2. Losa vatn	----	----	----
3. Endurtaka forskolon	Kalt kranavatn	3 mínútur	Kalt
4. Losa um	----	----	----
5. Þrif	0,5% lútevökvi	5 mínútur	55°C
6. Tæming	----	----	----
7. Niðurlagning	Afioníserað vatn	3 mínútur	----
8. Tæming	----	----	----
9. Skolon	Afioníserað vatn	2 mínútur	----
10. Að tæma	----	----	----
11. Þurrkun (þurrkunarprógramm í tækinu)	----	15 – 25 mínútur	90 – 110°C
12. Í lok lotunnar, fjarlægjið tækið strax, ef það er ekki of heitt.	----	----	----

Forrit	Sápuefni	Lengd	Hitastig °C
13. Ef þörf krefur, þurrkið tækið með sterilum þjappuðum lofti.	----	----	----

Sóttgreinsun

Tæki	Sóttgreinsiefni	Hitastig °C	Haldartími
Getinge 88-serían	Afioníserað vatn	90 + 3°C	≥ 5 mínútur

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sóttgreinsun skulu tækin vera skoðuð sjónrænt og virkni þeirra metin. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar). Sérstaklega skal huga að rifum, holrýmum, læsingum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef leifar/vökvi sjást enn, skal hreinsunar- og sóttgreinsunarferlið endurtaka.
- Áður en sóttgreinsun fer fram skal tækið sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, hvort slit og skemmdir (sprungur, ryð) séu til staðar og skipta um hluta ef þörf krefur.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal smyrja hreyfanlega hluta með hvítu, lífssamrýmanlegu lækningaolíu án kísils.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.
- Vinsamlegast sjá einnig "Áður en hvert notkun: sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Þökkun tækjanna fyrir stöðvun er í samræmi við staðla DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsárið eða rífa umbúðirnar. Odddeittar og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar.

STERILÍ SUN

- Áður en sóttgreinsun fer fram skal tækið sett saman. Sjá kaflann "Samsetning tækisins".
- Stöðlun var staðfest með notkun stöðlunartækjanna Selectomat S 3000 frá MMM Group og Varioclav 400 E frá Fisher Scientific.
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda sóttgreinsitækisins.
- Sterilunartækin eru staðfest samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285, í þeirri röð.
- Settu tækin í storkvörnina þannig að þau snerti ekki hvert annað og gufa geti hreyfst frjálsglega.

Þrefölduð fraksjónuð forvacuum:

Sterilunarhitastig	Lágmarks haldartími (birtingartími)	Þrýstingur	Þurrkunartími
134°C – 137°C	3 - 5 mínútur	3 bar 44 psi	Lágmark 10 mínútur

GEYMSLA

- Geymið sterilíseruðu tækin á svæði með litlum örverum, þurrku, hreinu og ryksnauðu, helst í sterilíserunarkössum.
- Geymið sterilíseringarílátíð á hreinu og þurru svæði við stofuhita og með stýrðum raka.
- Geymið ekki stöðvunarílátin nálægt árásargjörnum efnum eins og áfengi, sýrur, basa, leysiefni og sóttgreinsiefni.
- Geymið steril verkfæri fjarri sólskini.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUADFERÐ

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Forspunna	Cidezyme frá Johnson & Johnson
Lútevnisefni fyrir sjálfvirka þrif	neodisher® FA frá Dr. Weigert
Hreinsitæki	Miele G 7735 CD
Sóttgreinsitæki	Getinge 88 Series
Sterílunartæki	– Selectomat S 3000 frá MMM Group – Varioclav 400 E frá Fisher Scientific
Sterílunarefni	Rak varma

VÍÐARA TILÉFNI

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

FARGÁNG

- Aðeins eftir að vörunum hefur verið hreinsað og sóttgreinsað á réttan hátt skal farga þeim í samræmi við fyrirmæli.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beinum oddum og skerpuðum brúnum. 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 rétt þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar, hafðu samband við RUDOLF Medical eða tæknideild sjúkrahússins.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.













VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með vörur okkar 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 gerð úr hágæðaeftum og gangast undir strangt gæðastýring áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Halt frá sólskini
	CE-merking samkvæmt tilskipun EB 93/42/EBE með auðkenni tilkynnts aðila
	Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu lækningaolíu sem er samþykkt fyrir gufuafsótun.
	Lækningatæki