



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Þýskaland
Sími +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2026-02-09



VINSAMLEGAST LESTRÐU ÁÐUR EN ÞÚ VINNUR ÚR OG GEYMDU Á ÖRUGGAN STAÐ

VÖRUR

Þessi endurmeðferðar leiðbeining gildir um endurnýtanleg skurð- og endoskópísk tæki sem **RUDOLF Medical** afhendir.

ALMENNT

Endurnýtanleg skurðtæki frá RUDOLF Medical má nota af heilbrigðisstarfsfólki við skurðaðgerð og endurnýta eftir viðeigandi vinnslu.
Faglegur notandi velur viðeigandi tæki miðað við ætlaða virkni, vefi sem á að meðhöndla og líffærafræðileg formgerð.



VIÐVÖRUNARMERKINGAR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Tæki frá **RUDOLF Medical** skulu hreinsuð, sótthreinsuð og gerð óvirk fyrir fyrstu notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.
- Fyllileg virkniskoðun skal fara fram fyrir hverja notkun.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota málmbursta eða slípiefni, þar sem hætta er á tæringu vegna yfirborðsskemmda.
- Notandi skal ganga úr skugga um örugga samsetningu tækjanna sín á milli eða tækjanna við ígræðslur áður en þau eru notuð klínískt.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar beittaroddar og skurðbrúnir – hætta á meiðslum.
- Ef um sjúklinga með Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm (CJK), grun um CJK eða hugsanlega afbrigði þessa sjúkdóms er að ræða, skal fara eftir gildandi landsreglum um undirbúning tækja.
- Látíð ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausn. Fylgið leiðbeiningum viðkomandi framleiðanda.
- Vélræn hreinsun/sýklalyfjameðferð ætti að kjósa fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjameðferð, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

ÁÐUR EN HVERT NOTKUN: SJÓNÆRÆN OG VIRKNILEG SKOÐUN

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (öxull afmyndaður, bullar eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Óhindrað flæði í vinnurásum.

ENDURVINNSLURÁÐLEGGINGAR

Takmarkanir

- Endurteknar/tíðar endurvinnslur samkvæmt þessum leiðbeiningum hafa litla áhrif á endingu tækjanna.
- Endingu endurnýtanlegs tækis ákvarðar að mestu leyti slit og skemmdir sem verða við notkun.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Tækin skulu endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á þeim.
- Miklar óhreinindi á tækinu skal fjarlægja með einnota klút, dúk eða servíettu strax eftir notkun.
- Vinnurásir og holrúm skulu skolaðar að minnsta kosti þrisvar sinnum strax eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (> 40 °C), þar sem það veldur því að leifar festast og getur haft áhrif á árangur hreinsunarferlisins.
- Gallaðir tæki skulu vera auðkenndir og skýrt merktir. Þeir skulu einnig gangast undir endurvinnslu.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á tækjunum til endurvinnslustaðarins í lokuðu ílátí/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Undirbúningur fyrir afmengun

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

Handvirk forhreinsun

- Tæki með erfðilega aðgengileg svæði, svo sem holrúm, kúpur, gáttir, þræði og raufar, skulu liggja í kaldu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur og skolað undir vatni með vatnsbyssu í að minnsta kosti 10 sekúndur (púlsun).
- Til að styðja við handhreinsun og áður en sjálfvirk hreinsun er framkvæmd í tilfelli mikilla uppsöfnunar óhreininda, skal hreinsun fara fram í ómtíðnishreinsitæki (hreinsilausn < 40 °C, soníkunartími minnst 10 mín.).
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda um hreinsiefnið (þéttleika, hitastig og soníkunartíma).
- Hristingur getur losað smáparta, svo sem skrúfur og möttlur. Eftir ultrahljóðmeðferð skal ganga úr skugga um að tækin séu fullkomn og fylgjast með lausum smápartum.

Vélræn hreinsun

- Hreinsið og sótthreinsið tækið eingöngu í viðeigandi þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og samkvæmt verklagi/forriti sem hefur verið staðfest fyrir tækið og þennan tækjatópu (EN ISO 15883).
- Tæki með holrúm (rör, ásar, slöngur) skulu tengjast viðeigandi skolonartækjum til að tryggja að þessi holrúm séu skuluð.
- Viðeigandi leiðbeiningar framleiðenda WD skulu fylgt.
- Tæki með liðamótum skulu opnast um það bil 90° til að auðvelda hreinsun.
- Við val á hreinsiefni skal tekið tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun, og viðeigandi lista og ráðlegginga frá Robert Koch-stofnuninni (RKI) og Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Þýska félagið um hreinlætisfræði og örverufræði).

Þvottaefni fyrir sjálfvirka hreinsun í þvottavélum og sótthreinsivélum (WD)

Vinnslugerð	Þvottaefni	Sýrustig	Framleiðandi
Basískt	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Ensím	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Vélrænt hreinsunarprógramm með varmadreifingu í WD með basísku eða ensímferli

Ferli	Viðbragðsefni	Tími / mín	Hiti / °C
Fyrirhreinsun	Vatn	1	kalt
Losa			
Fyrirhreinsun	Vatn	3	kalt
Losa			
Hreinsun	Vatn, 0,5% basískt þvottaefni	5	55
	EDA		
	Vatn, 0,5% ensímhreinsi		45
Losa um			
Neyttering	Vatn	3	kalt
Losa			
Skola	Vatn	2	kalt
Losa			
Sótthreinsun *	Afkalkað vatn	> 5	> 90
Þurrkun **		> 20	hámar k. 93

* Framkvæma vélræna varmagerlaeyðingu með hlíðsjón af þjóðar kröfum um A0-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Ef þörf krefur má einnig framkvæma handvirka þurrkun með loðfri klæði. Þurrkaðu tækjahólfín með sterílum þjappuðum lofti.

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniseftirlit. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar). Sérstakri athygli skal beint að rifum, hakkí, læsingum og öðrum svæðum sem effitt er að komast að.
- Ef óhreinindi eða vökvar sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sótthreinsunarferlið.
- Áður en hverri stöðvun skal tekið sett saman og athugað hvort virkni, slit og skemmdir (sprungur, ryð) séu til staðar og skipta um það ef þörf krefur.
- Lokið tækjum með hakkí aðeins í fyrsta gati hakksins fyrir stöðvun eða látið þau vera opin.
- Eftir hverja hreinsun og áður en sótthreinsun fer fram skulu hreyfanlegir hlutar smurðir og viðhaldnir með lífeðlisfræðilega skaðlausu olíu (paraffínolía samkvæmt , DAB eða Ph. Eur. eða USP); sérstaklega læsingar, liðamót og hakkar.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.

UMBÚÐIR

- Pökkun tækjanna til sterilunar samkvæmt stöðlum ISO 11607 og EN 868.
- Odda- og beittar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við stöðlun.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsæmuna eða rífa umbúðirnar.

STERILÍSUN

- Sterilísing skal fara fram í samræmi við DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eða staðfesta gufu-sterilísingaraðferð (hlutfallslega tómarúmaraðferð) í sterilísingartæki samkvæmt EN 285 / DIN 58946.

Sterílunar hiti	Lágmarksgeymsluþryggingur (birtingartími)	Þurrkunartími
134 °C - 137 °C	3-5 mínútur	Lágmark 10 mínútur

eða

Sterilísing samkvæmt ANSI AAMI ST77

Sterílunarhiti	Lágmarksgeymslutími (útsetningartími)	Þurrkunartími
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 mínútur	20 mínútur

Vinsamlegast fylgja leiðbeiningum framleiðanda stöðlu.

GEYMSLA

- Geymsla sterileraðra tækja í örverufátækri, þurri, hreinni og rykfríri umhverfi við 5 - 40°C.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGARFERLI

ENDURMEÐFERÐARFERLISINS

Eftirfarandi efni og vélar hafa verið notaðar við staðfestingarferlið:

Tafla 1 : Efni og vélar

Lífrænt alkálískt þvottaeefni	Neodisher® FA
Ensímhreinsi	deconex® 23 Neutrazym
Þvottavél / sóttþreinsivél	G 7735 CD (Miele)
Innrennandi vagn	Innrennandi vagn E 327 – 06 MIS–Innrennandi vagn E 450

VÍÐARA TILFENI

- Ef lýst efnafræðilegum efnum og vélum er ekki til staðar, er notandans skylda að sannreyna ferlið sitt.

ÚTIRÁÐSMEÐFERÐ

- Vörur má farga á réttan hátt aðeins eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sóttþreinsaðar almennilega.
- Fylgja þarf landsreglugerðum við förgun eða endurvinnslu vörunnar eða íhluta hennar.
- Farga vörunni á umhverfissvænnan hátt í samræmi við gildandi leiðbeiningar sjúkrahúsa.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið hentugar verndarhettur eða umbúðir til að koma í veg fyrir að þriðji aðilar slasist.

SKILA

- Ef tæki skemmist skal það fara í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en það er sent aftur til framleiðanda til viðgerðar. Ekki má framkvæma neinar eigin viðgerðir á tækinu.
- Gættu þín á beinum oddum og skerpu. Notaðu hentugar verndarhettur eða flát til að koma í veg fyrir að þriðji aðili slasist.

VANDAMÁL / ATVIK

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með vörur okkar til viðeigandi sérsöluaðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal hann tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríkinu þar sem notandiinn hefur staðfestu.

ÁBYRGÐ

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

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu lækningaolíu sem er samþykkt fyrir gufubúðun.
	Varúð
	CE-merking, í samræmi við tilskipun EB 93/42/EBE og reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR)
	CE-merking samkvæmt tilskipun EB 93/42/EBE með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Lækningatæki