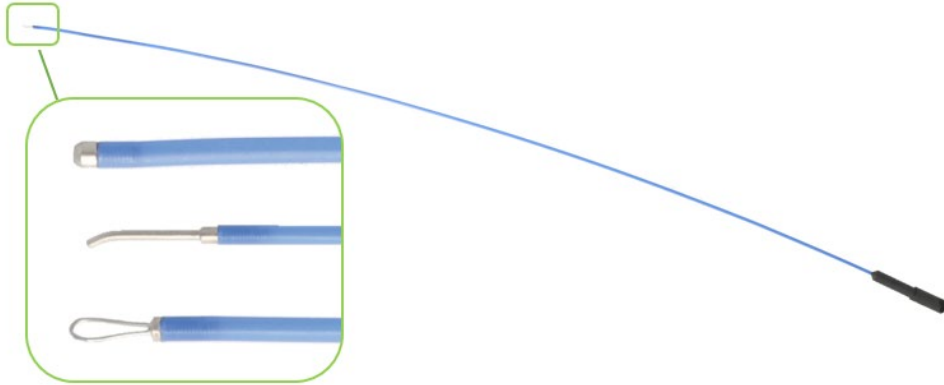


NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) SVEIGJANLEGAR HF-ELEKTRÓÐUR, EINPÓLAR



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



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

VARA

Þessar leiðbeiningar um notkun gilda fyrir sveigjanlega monopóla HF-rafskauta frá RUDOLF Medical. Sveigjanleg HF-rafskaut eru tengd við hentug monopóla HF-kaþla til að framkvæma endoskopískar aðgerðir.

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

Tækin eru ætluð fagmönnum (skurðlækni, skurðstofusjúkraliða, tæknisérfræðingum í endurmeðferð lækningatækja). Notandi þarf að hafa fengið þjálfun í meðhöndlun há tíðnibúnaðar.

Tækin eru ekki ætluð til notkunar hjá ákveðnum sjúklingahópi. Ekki skal nota þau ef, að mati viðstadds lækni, áhættan fyrir sjúklinginn er meiri en ávinningurinn.



Tæki frá RUDOLF Medical eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og stöðva örveruvöxt áður en þau eru notuð í fyrsta sinn og strax eftir hverja notkun. Gakktu úr skugga um að umbúðirnar séu óskemmdar við afhendingu. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar áður en tækin eru endurunin.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Einpólar tæki eru ætluð til að aðskera, grípa, skera og storkva vefi við lágþrengsla skurðaðgerðir.

VÍSBENDING

Sveigjanlegar há tíðni rafskaut eru notuð við lágihlutunaraðgerðir í endoskopískri kvennasjúkdómafræði og endoskopískri þvagfærassjúkdómafræði.

MÓTVÍSIR

- Tækið er ekki ætlað til notkunar á miðtaugakerfi né blóðrásarkerfi.
- Ekki nota tækið ef að minnsta kosti ein af eftirfarandi aðstæðum á við:
 - o Sjúklingar með hjartastímutæki eða önnur virk ígræðslutæki. Ekki nota tækin án þess að leita fyrst til fagaðila.
 - o Bráð bólga í kviðarholi
 - o Legkassýking
 - o Þungun



VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Almennt:

- Tækið má aðeins nota ef einangrunin er óskemmd.
- Aðeins skal stöðva blæðingu þegar snertiflöt tækisins eru sýnileg. Ekki snerta neina málmhluti meðan á stöðvun stendur.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til sprungna og varanlegrar aflögunar.
- Engin mjög eldfim eða sprengihættuleg efni mega vera í nágrenninu.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skerpupíl, þar sem hættu er á meiðslum.
- Ekki nota slípanði bursta, svampa eða slípanði hreinsiefni þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tæringar. Einangrunin getur skemmt, sem getur leitt til óstýrðrar brunna.
- Notandi skal ganga úr skugga um að tæki séu samhæfð hvert öðru og við ígræðslur áður en þau eru notuð klínískt.
- Einpólar kviðsjónartæki má ekki nota við MRI-skoðanir eða röntgenmyndatöku.
- Sjálfvirk hreinsun/sýklalyfjun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjun, þar sem sjálfvirkir ferlar eru staðlaðir, endurtekningargæfir og því hægt að sannreyna þá.

Viðeigandi leiðbeiningar fyrir HF-skurðaðgerð:

- Notaðu tækið eingöngu með hámarks afturkomutoppsspennu upp á **2000 Vp** í samsetningu með upprunalegum aukahlutum.
- Gakktu úr skugga um að stærð rafskautsins passi við stærð tækisrásarinnar.
- Úttaksaflið í rafskurðtækinu má aðeins stilla á þann gildi sem er algjörlega nauðsynlegt fyrir aðgerðina. Ef venjulegt storknunaraflið næst ekki þrátt fyrir staðalsstillingu rafskurðtækisins, má aldrei hækka úttaksaflið án forprófunar. Hámarksleyfilegt hámarksspennu gildi tækisins má ekki fara yfir í viðkomandi ham.
- Yfirborð snertipunkta verða að vera laus við leifar á vinnubítana (tennurnar). Til að ná sem bestum niðurstöðum í storkun er nauðsynlegt að vinnubítar tækjanna séu alltaf hreinir. Þurrkuð blóð- og vefslEIFar valda virkniörðugleikum. Ef frammistaða storkunar versnar, skal ekki auka aflið heldur hreinsa vinnubítana með rökum, sterilum bómullarpinni.
- Óviljandi virkjun eða hreyfing rafskautans utan sjónsviðs getur valdið meiðslum á sjúklingnum.
- Kveikið aðeins á HF-straumnum þegar rafskautið er í sjónsviði skurðlæknisins og í snertingu við vefinn. Annars gæti skola-vökvinn orðið of heitur og meitt sjúklinginn.

Sýkingarhætta:

- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lífrarbólgu, 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.

SAMSETTAR VÖRUR

! Rangt samspil vara getur leitt til meiðsla hjá sjúklingum og notendum sem og skemmda á þeim vörum sem notaðar eru.

- Samrýmanleiki sveigjanlegrar rafskautleiðarinnar í gegnum tækjagöngin (bláa merking) verður alltaf að vera ákvarðaður út frá lengd tækisins og þvermáli tækjagöngsins (1).
- Samsettar vörur frá RUDOLF Medical eru skurðhylki með tækjagöngum (2) og endoskopabryr með tækjagöngum (3).

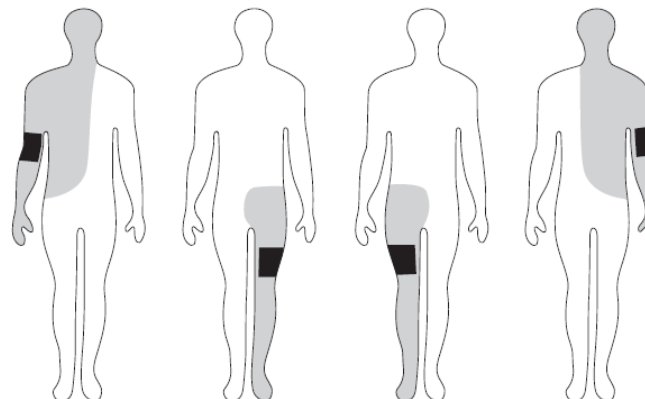


STAÐSETNING SJÚKLINGSINS

- Gakktu úr skugga um að hlutlaus skautið sé rétt staðsett, annars er hættu á bruna.
- Sjúklingurinn má aldrei koma í snertingu við aðra málhluta (t.d. skurðborð) og hann verður að vera einangraður frá öllum rafleiðandi hlutum.
- Sjúklingnum skal komið fyrir á þurru, rafeinangrandi yfirborði.
- Forðist húð-við-húð snertingu (örm, fætur). Setjið þurran gaslappa milli líkamans, handleggjanna og fóta til að forðast húð-við-húð snertingu.
- Skurðborðið verður að vera jarðtengt.

RAFSTRAUMSFLÆÐI Í LÍKAMANUM VIÐ MONOPÓLARA HÁ TÍÐNI SKURÐAÐGERÐ

- Raftengir í líkama sjúklingsins ættu að vera stuttir og aldrei liggja um brjóstkassann.
- Hætta er á bruna ef líkamshár hafa ekki verið fjarlægð af viðkomandi svæði og raki, t.d. sótthreinsiefni, er enn til staðar á snertipunktinum.
- Næsta mynd sýnir staðsetningu hlutlausa elektrodesins (svart réttthyrningur) og leyfileg notkunarsvæði (grátt) fyrir rafleiðandi vinnubítana á tækjunum (kinnarnar).
- Þegar þú velur hlutlaus rafskautið skaltu ganga úr skugga um að hægt sé að fylgjast með því og að það sé samhæft við gæðamótor snertigæða.



ÁÐUR EN HVERRI NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. beygðar, brotnar, lausar íhlutir, sprungur, slit, rispur)
- Fyrir kafla: einangrun, skemmdir á kaplinum
- Rétt virkni
- Leifar hreinsiefna eða sóttreinsiefna

Vinsamlegast athugið einnig eftirfarandi:

- Sjá einnig kafla , kafla "VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT" í þessum leiðbeiningum.
- Gallaðar vörur: Sjá kafla "VIÐGERÐIR OG SKILA"

ENDURMEÐFERÐARLEIÐBEININGAR

- Notaðu persónuhlífðarbúnað við endurvinnslu.
- Tækin skulu endurunnin innan eins klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni.
- Notaðu eingöngu tilgreindar hreinsiefni. Ef þú notar önnur hreinsiefni, verða þau að vera staðfest af þér.
- Við val á hreinsiefni fyrir málmhluti og önnur hreinsiefni, vinsamlegast hafið í huga efni og eiginleika tækisins, hreinsiefni sem framleiðandi þvotta-/sýklalyfja mælir með fyrir viðkomandi notkun og ráðleggingar Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og DGHM (Þýska félagið um hreinlætisaðgerðir og örverufræði) eða þjóðlegar ráðleggingar.
- Ekki nota nein festiefni.
- Notaðu sóttreinsiefni með tærunarvörn.
- Ekki skola undir heitu vatni.
- Ekki nota slípandi bursta, svampa eða slípiefni þar sem þau geta skemmt yfirborðið, sem aftur getur leitt til tæringar. Einangrunin getur skemmt, sem getur leitt til óstýrðra bruna.

Takmarkanir



Þar sem HF-rafskaut eru úr þunnum málmhlutum ætti ekki að nota pappírsvörjapökkun þar sem rafskautin gætu gert gat á pappírþéttinguna.

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurmeðferðarferla
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota festiefni eða heitt vatn (> 40°C) til forhreinsunar á tækjunum, þar sem það getur leitt til hörðunar leifanna og þar með skert hreinsunina.
- Látið aldrei tækin sitja of lengi í sóttreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sóttreinsilausnarinnar.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðir tæki skulu berast skýr merking um það. Þau skulu fara í endurvinnslu áður en þau eru fargað eða skilað.
- Tækin verða að vera endurunnin innan eins klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni.
- Pung mengun á tækinu skal fjarlægja með einnota klúti strax eftir notkun.

Flutningur

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

Handvirk forhreinsun

1. Skolið rafskautin undir köldu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur.
2. Burstaðu rafskautin með mjúkum bursta þar til engar fleiður sjást með berum augum.
3. Skolið rafskautin undir kaldu vatni.


Vélræn hreinsun og sóttreinsun

1. Settu rafskautin í hreinsitækið í hallandi stöðu til að auðvelda frárennsli vökva.
2. Settu forritið með eftirfarandi stillingum og ræstu það:

Vinnslugerð	Ensím
Þrifarefni	neodisher® MediClean frá Dr. Weigert
Þéttleiki	0,5%
Þvottavél / sóttreinsivél	Miele PG 8535

Vélræn hreinsunarferli:

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

Hitagerlaeyðing	Lengd: 5 mínútur
	Hitastig: að minnsta kosti 93°C  HF-rafskaut má ekki sökkva í efnafræðileg sótthreinsiefni. Leifar sótthreinsiefna geta skert starfsemi þeirra.

VIÐHALD, STJÓRNUN OG EFTIRLIT

- Rafskautunum skal sjónrænt skoða hreinleika og skemmdir eftir hverja hreinsun og sótthreinsun. Þau skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifanna). Sjá einnig kafla "ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN" í þessum leiðbeiningum.
- Ef óhreinindi eða vökvi sjást enn, skal endurtaka hreinsun og sótthreinsun.
- Gakktu úr skugga um að rafskautið sé í góðu ástandi fyrir hverja notkun.
- Einangrunin og HF-tengið verða að vera óskemmd.
- Plasthlutar skulu skoðaðir fyrir stöðvun. Skipta skal um rafskaut ef plasthlutarnir eru brothættir, sprungnir eða slitnir.
- Vegna mismunandi skurðaðgerða og þess tíma sem þarf til endurvinnslu, mælum við með að skipt sé um rafskaut eftir hverja notkun, jafnvel þó að skoðun hafi verið framkvæmd í samræmi við þessar leiðbeiningar.


UMBÚÐIR

- Staðlað umbúðaferli tækja fyrir stöðvun örveruvöxt fer fram í samræmi við DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Vöurnar eru afhentar ósterílar í lokuðu plasti eða í verndarboxi/froðuumbúðum. Flutningsumbúðirnar henta ekki til stöðvunar.
- Vöurnar skulu pakkaðar til stöðluðrar sótthreinsunar í hentugum umbúðum í samræmi við ISO 11607 og/eða AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Filmuumbúðirnar "EA 1940" frá E.Line S.r.l. voru notaðar við staðfestinguna.
- Í tilviki einstaklingsumbúða skal tryggja að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna myndist á lokunarsuðunni eða umbúðirnar rifist. Nálar og skarpar brúnir mega ekki ganga í gegnum stöðugunarumbúðirnar.

STERILÍSUN

- Sterilísing vöru með brotnu for-tómarúmsaðferð í samræmi við ISO 17665 var staðfest með eftirfarandi breytum:

Gufuafsmíttun í for-tómarúmi

Pökkun	Filmuumbúðir  HF-rafskaut: Ekki nota pappírsumbúðir við sótthreinsun, þar sem HF-rafskautin eru úr þunnum málmhlutum og geta því gjörspillt pappírsumbúðunum.
Hitastig	Að minnsta kosti 132 °C (270 °F)
Geymslutími	Að minnsta kosti 3 mínútur

Purrkunartími	Að minnsta kosti 20 mínútur
Athugasemdir	Mikilvægt: <ul style="list-style-type: none"> • Purrkunartíminn fer eftir nokkrum breytum, þar á meðal hæð staðarins, raka, tegund umbúða, forskilyrðingu, stærð kammersins, massa farmsins, efni farmsins og staðsetningu hans í kammersins. • Gæta skal þess að rafskaut einnig þorni á tilgreindum purrkunartíma.

GEYMSLA

- Sterilíseraðar rafskautarnir skulu geymdir í viðeigandi geymslugripi í samræmi við staðla.
- Geymsluherbergið verður að vera ryksnautt, örverufátækt, dimmt og laust við hitastigsósveiflur.

UPPLÝSINGAR UM GILDISVOTTUN ENDURVINNSLUFERILS

Eftirfarandi tól og vélar voru notuð við staðfestinguna:

Vélræn hreinsun:	neodisher® MediClean frá Dr. Weigert
Ensimhreinsi	Þéttleiki 0,5%
Þvottavél / sótthreinsivél	Miele PG 8535
Sótthreinsun	Hitadreifun
Sterilun	Gufuafsteiking
Sterilunartæki	Lautenschläger ZentraCert

VÍÐARA UPPLÝSINGAR

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

FARGÁNG

- Vöurnar skulu eingöngu fargaðar á réttan hátt eftir árangursríka hreinsun og sótthreinsun.
- Fylgja þjóðlegum reglum 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 SKILA

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

VANDAMÁL/ATVIK

- 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 notandinn dvelur.













TRYGGINGAR

- Tækin eru gerð úr hágæðaefnum og gangast undir strangt gæðastýring áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við viðkomandi dreifingaraðila eða RUDOLF Medical .

ENDURVINNSLA – VIÐEIGANDI STANDARDAR

- AAMI/ANSI ST77: Hindrunartæki fyrir endurnýtanlega sóttþreinsun lækningatækja
- DIN EN 285: Sóttþreinsun – Gufusóttþreinsarar – Stórir sóttþreinsararDIN EN 868-8: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki – 8. hluti: Endurnýtanlegar umbúðir fyrir gufupvottavélar samkvæmt EN 285 – Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatækiDIN EN 13060: Sýklalyf fyrir lækniþæðileg notkun – Lítil gufusýklalyf – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottavélar-sýklalyf – 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665: Stöðvun örveruvöxtar heilbrigðisvara – Rak varma – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með stöðvunarferli örveruvöxtar fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Varúð
	Lotunúmer
	Vörunúmer
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Geymið þurr
	Fjarlægðu frá sólskini
	Lækningatæki