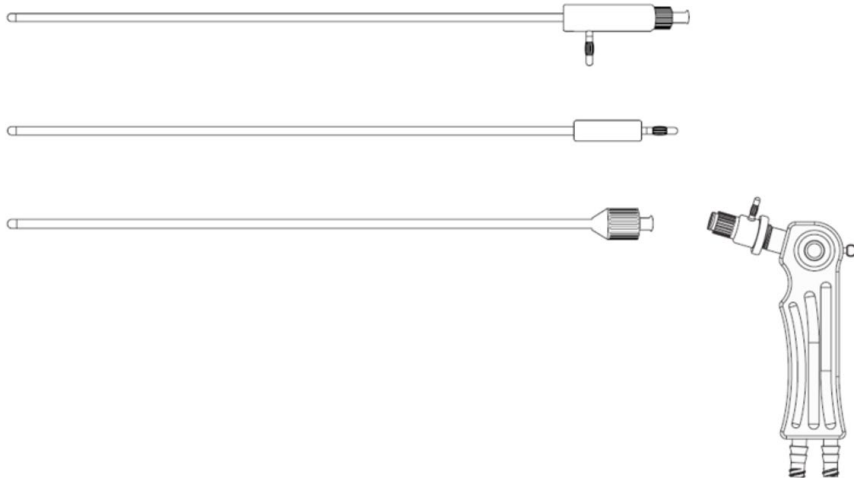


NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) MÓNÓPÓL-MISELEKTRODAR – MEÐ OG ÁN SOG- OG SKOLUNARKERFIS



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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



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

VARA

Þessar notkunarleiðbeiningar gilda fyrir RUDOLF Medical monopólara MIS-rafskaut. MIS-rafskaut eru tengd við samsvarandi monopólara há tíðnispenna (HF) kapla til að framkvæma endoskopískar aðgerðir. Þetta gerir kleift að framkvæma sogun og skolun við kjörþrýsting og sjónrænar aðstæður á meðan á aðgerðinni stendur.

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, 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 fyrir viðkomandi sjúklingahóp.



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

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

VÍSBENDING

MIS-rafskaut eru ætluð fyrir lágíhlutunaraðgerðir á sviði kviðsjárskurðlækninga, endoskopískra kvennasjúkdómalækninga og endoskopískra þvagfæralækninga.

MÓTVÆÐI

- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.
- Ekki nota læknistækið ef að minnsta kosti ein af eftirfarandi aðstæðum er til staðar:
 - o Sjúklingar með gangráð eða önnur virk ígræðslutæki. Leitið ráða hjá viðeigandi sérfræðingi áður en tækið er notað á sjúklinginn.
 - o Bráð bólga í kviðarholi
 - o Leggangasýking
 - o Þungun



VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Almennt:

- Notaðu tækið aðeins þegar einangrunin er óskemmd.
- Gerðu aðeins blóðtöku ef þú sérð snertiflöt tækisins. Á meðan á blóðtöku stendur skaltu ekki snerta neina málmhluti.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota eldfim eða sprengiefni við aðgerð.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar beittaroddana og skurðbrúnirnar þar sem hættu er á meiðslum.
- Ekki nota rispandi bursta, svampa eða slípiefni því þau geta skemmt yfirborðið sem getur einnig leitt til tæringar. Einangrunin getur skemmt og valdið hættu á óstýrðum bruna.

- Notandi skal ganga úr skugga um örugga samsetningu tækjanna sín á milli eða við ígræðslur áður en þau eru notuð klínískt.
- Einpólar kviðsjónartæki má ekki nota við MRI- og röntgenmyndatöku.
- Rafvinnsla / sótthreinsun ætti að forgangsraða fram yfir handvirkri hreinsun / sótthreinsun, þar sem sjálfvirkar ferlar er hægt að staðla, endurtaka og þannig staðfesta.

Vinnslufyrirmæli fyrir HF-aðgerðir:

- Notaðu tækið eingöngu með hámarks endurheimtartoppsspennu upp á **2.000 (tvö þúsund) Vp** í samsetningu með upprunalegum búnaði.
- Úttaksspenna HF-gjafans skal eingöngu stillt á þann gildi sem er algjörlega nauðsynlegt fyrir aðgerðina. Ef ekki næst venjulegur storknunarárangur þrátt fyrir staðalsstillingu HF-gjafans, skal ekki hækka úttaksspennuna. Hámarksleyfileg toppspenna tækisins má ekki fara yfir í viðkomandi ham.
- Yfirborð snertipunkta á vinnubítana (kjálka) verða að vera laus við mengun. Til að ná sem bestum storknunarárangri er nauðsynlegt að vinnubitar tækjanna séu alltaf hreinir. Þurrkuð blóð og vefjarleifar hafa áhrif á virkni. Þegar storknunarafköst minnka skaltu ekki hækka spennuna, heldur hreinsa vinnubita tækisins með rökum, sterilum bómullarpinni.
- Óvart virkjun eða hreyfing rafskautsins utan sjónsviðs notanda getur leitt til meiðsla á sjúklingi.
- Kveikið aðeins á HF-aflinu þegar rafskautið er í sjónsviði notanda og í snertingu við vefinn. Annars getur skolvökvinn orðið of heitur og valdið sjúklingnum meiðslum.

Sýkingarhætta

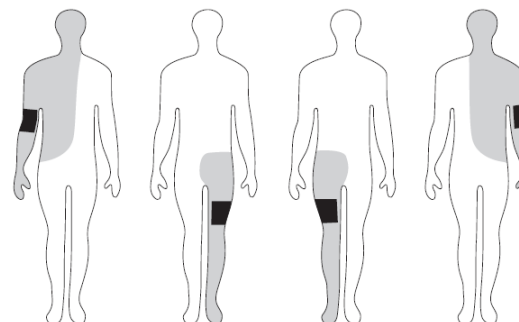
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lífrarbólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um slíkar sýkingar, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Ófullnægjandi hreinsun og sótthreinsun getur einnig leitt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

STAÐSETNING SJÚKLINGSINS

- Gakktu úr skugga um að endurkomuhöfðinginn sé rétt staðsettur, annars er hætta á bruna.
- Gakktu úr skugga um að sjúklingurinn komist aldrei í snertingu við aðra málmhluta (t.d. skurðborð) og sé einangraður frá öllum rafleiðandi hlutum.
- Leggjið sjúklinginn á þurran, rafeinangrandi undirlag.
- Forðist að sjúklingurinn hafi húð-við-húð snertingu (örmum, fótum). Setjið þurr gasmót milli líkamshluta sjúklingsins, svo sem handleggjanna og fóta, til að koma í veg fyrir húðsnertingu.
- Skurðborðið verður að vera jarðtengt.

RENNISTRÖM Í LÍKAMANUM VIÐ EINPÓLA HF-SKURÐAÐGERÐ

- Leið rafstraumsins í líkama sjúklingsins ætti að vera stutt og má ekki flæða þvert yfir brjóstkassann.
- 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 afturleiðara (svart réttthyningur) og leyfileg notkunarsvæði (grá) fyrir rafleiðandi vinnubítana á tækinu (kinnarnar).
- Gakktu úr skugga um að þú veljir afturstreymis-elektroðu með eftirlitsmöguleika sem er samhæfð við kerfi til eftirlits með snertigæðum.



ÁÐUR EN NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHÆFNIATHUGUN

Virkniprófanir sýna hvort tækið og íhlutir þess virki eðlilega. Framkvæmdu virkniprófun eftir sjálfvirka þvott- og sóttreinsun, eftir samsetningu og fyrir stöðvun.

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaður skaftur, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sóttreinsiefni
- Óhindrað flæði í vinnurásum
- Tækið sérstaklega eftir eftirfarandi:
 - Rétt snerting allra HF-tengja og snúra
 - Virka fótrofa
 - Skemmdir á einangrun há tíðnisþjaldsins og tækisins
- Hreinlæti á fjarlæga enda tækisins (snertiflötum)

Vinsamlegast sjá einnig:

- Sjá einnig kafla , "Viðhald, stýring og skoðun", í þessum leiðbeiningum.
- Gallaðar vörur: Sjá kafla "Viðgerðir og skilar".

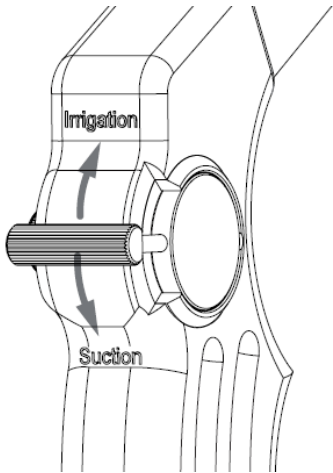
Virkniprófun handfanga og elektroda

Framkvæmdu eftirfarandi virknisprófanir á handföngum sem hafa sog- og vökvaúðunarvirkni.

Sog- og áveituhandfang með rennihonni

Krafa: Tækið er sett saman.

Færðu rennihnetuna í stöðuna "Suction" (Sog) og síðan í stöðuna "Irrigation" (Vökvun). Rennihnetan á að hreyfast frjálsglega.



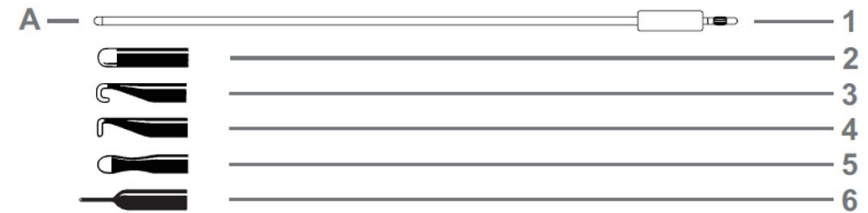
VÖRULÝSING

! Rangmeðferð og slitnir tæki geta leitt til meiðsla.

- Rafskaut er sett inn á skurðsvæðið í gegnum trokarsleifu. Veljið trokarsleifu sem hentar þvermáli tækisins. Ef trokarsleifa með stærra þvermáli er notuð, mun vefurinn rifnast. Notið því þrengingarstykki fyrir trokarsleifur með stærra þvermáli.
- Fer eftir gerð hafa rafskaut sog- og skolop við fjæranda og þarf að festa þau með viðeigandi handfangi. Undantekning eru rafskautin sem lýst er í kaflanum "Rafskaut með sog- og skolvirkni og með innbyggðu handfangi". Fyrir þessi rafskaut þarf ekki auka handfang.
- Höndlarnir eru fáanlegir í mismunandi gerðum. Fer eftir gerðinni er hægt að skipta á milli sog- og skolonarvirkni á hönklinum.
- Rafskaut og handföng má ekki taka í sundur. Einungis handföng með sog- og skolaaðgerð má taka í sundur.

Rafskaut án sog- og vökvaþvottastarfsemi

Eftirfarandi rafskaut hafa ekki op fyrir sog- og vökvaúða við fjarlæga endann. Þess vegna er ekki hægt að framkvæma sog- og vökvaúða meðan á skurðaðgerðum stendur. Rafskautið er sett inn í handfangið í gegnum HF-snertipinnann.

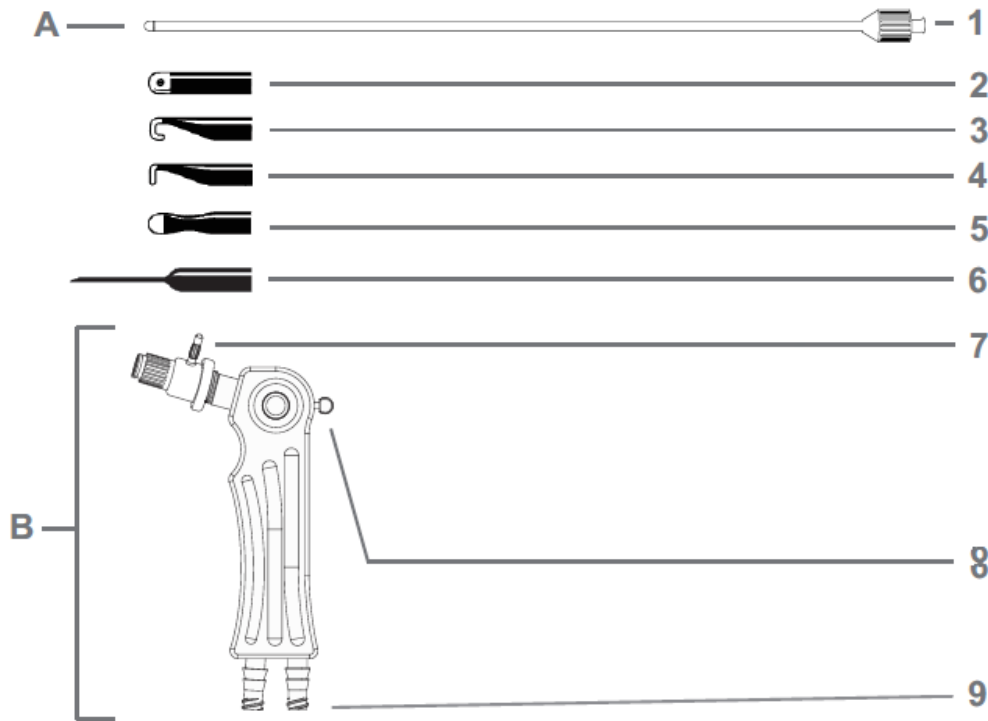


A Elektrod

- 1 HF snertipinni (tenging fyrir handfang)
- 2 Kúlunálaralektrodi
- 3 Hringlaga krók-elektrodi
- 4 Krókaelektrodi 90°
- 5 Spátúlu-elektrodi
- 6 Nálaræim

Rafskaut og handföng með sog- og skolaáðgerð

- Eftirfarandi rafskaut eru tengd sog- og skola-handfangi með rafskautastillingara.
- Handskaftið er með HF snertipinna.
- Tenging við fjærenda gerir kleift að framkvæma sogun og skolun.



A Rafskaut
B Handfang
1 Luer-Lock tengi
2. kúlunálaraim
3 Hringlaga krókaelektrod
4 Krókaháfari 90°

5 Spatúlu-elektroða
6 Nálarflögg
7 HF snertipinni
8 Rennihnappur fyrir sog- og
vökvaúða-áðgerð
9 Luer-Lock tenging

Rafskaut með sog- og vökvaþvottastarfsemi og innbyggðum handfangi

Fyrir eftirfarandi rafskaut er ekki þörf á viðbótarhandfangi. Sogun og skolun eiga sér stað í gegnum Luer-Lock tengið á nálægða enda rafskautsins.



A Elektroða með Luer-Lock tengi á handfanginu

- 1 Luer-Lock tengi
- 2 HF snertipinni
- 3 Kúlunálaralektrod
- 4 Hringlaga krókaelektrodi
- 5 Krókahleðla 90°
- 6 Spatúlu-elektrodi
- 7 Nálarflög

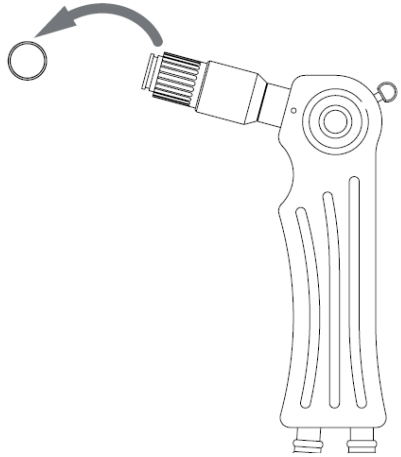
RIFUN TÆKISINS

Athugið:

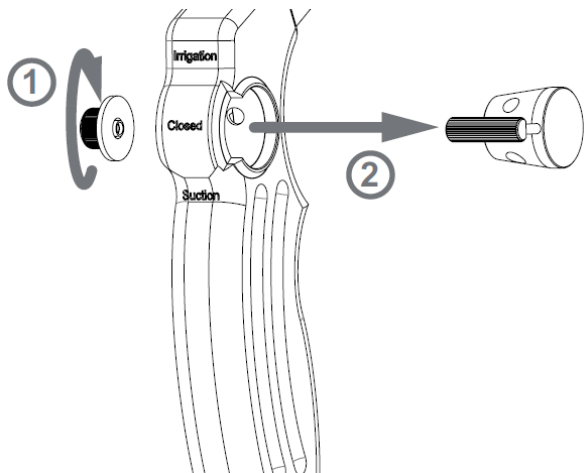
Rafskaut og handföng má ekki taka í sundur. Einungis handföng með sog- og skolunaraðgerð má taka í sundur.

Handfang með sog- og skolaaðgerð og rennihraða

Fjarlægðu O-hringinn:



Skrúfaðu af gormloki (1) og fjarlægðu stöðvunarlokann (2).

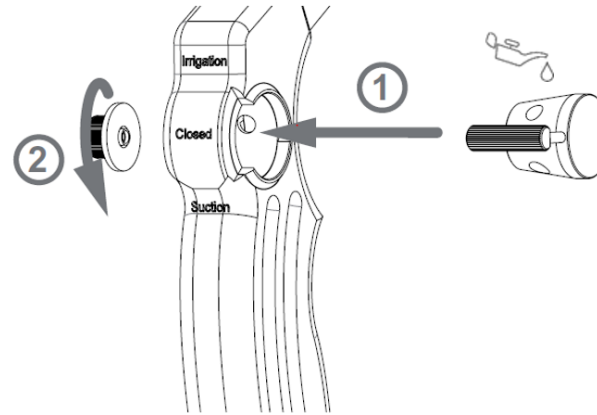


SAMSETNING TÆKISINS

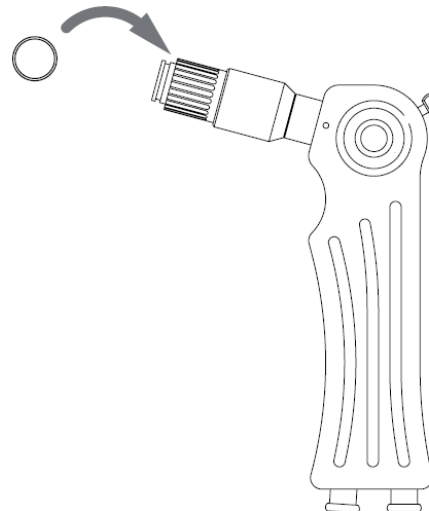
⚠ Hætta er á sýkingu vegna ófullnægjandi endurmeðferðar á tækjum. Tæki skulu hreinsuð og sótthreinsuð í þvott- og sótthreinsivélinni áður en þau eru sett saman.

Handfang sog- og skolunar með renniloka

Settu inn lokann (1) og skrúfaðu hann á með gormloki (2):



Settu O-hringinn inn:



AÐGERÐ



Athugasemdir:

- **Vinsamlegast sjá einnig athugasemdir í kafla "Varnir og varúðarráðstafanir".**
- Rangmeðferð og slitnir/gallaðir mælitæki geta leitt til meiðsla.
- Við notkun og meðhöndlun skaltu nota tvö pör af hanskum ofan á hvoru öðru.
- Þegar blóðtöppun er framkvæmd með rafskautinu skaltu nota aðeins sogvirknina.
- Fjarlægið leifar sótthreinsiefnis af líkama sjúklings.
- Notaðu hentugt hlutlaust rafskaut. Fyrir frekari upplýsingar, sjá notendahandbók HF-gjafa.
- Gakktu úr skugga um að endurkasts-elektrodið sé staðsett með fullu yfirborðsbandi á húð sjúklingsins.
- Kveikja aðeins á HF-straumnum þegar þú sérð tækið.
- Þú mátt aðeins snerta einangruðu svæðin með fingrunum, ekki snertipinnann.
- Ekki snerta eða beygja fjarlæga endann.
- Notaðu eingöngu upprunalega aukahluti vegna þess að hætta er á meiðslum við notkun ósamrýmanlegra tækja.
- Stilla spennu HF-gjafans í samræmi við skurðarhraða til að styðja við frumhemóstasi.

Notkun tækisins



Krafa: Tækið er endurunnið og HF-gjafinn er slökktur.

1. Settu á þig tvö pör af hanska.
2. Festu hlutlausa elektroduna við sjúklinginn og tengdu hana við HF-gjafann.
3. Þegar notaðar eru rafskaut sem þarf að festa með handfangi:
Settu rafskautinn í klemmustangann eða settu rafskautinn beint í handfang sem hefur innbyggðan rafskautastað.
4. Ef til staðar, fjarlægið verndarhettuna afoddinum á rafskautinu.
5. Fjarlægið verndarhettuna af snertipinninum.
6. Tengdu HF-kapallinn við snertipinnann. Gakktu úr skugga um að snertipinninn sé alveg huldur.
7. Tengdu hinn endann á HF-kaplinum við monopóla úttak HF-gjafans.
8. Settu tækið inn í gegnum trokarsleif.
9. Kveikja á HF-gjafanum með fótstiginu.
10. Framkvæmdu skurðaðgerðina.
11. Eftir skurðaðgerðina slökkið á HF-gjafanum.
12. Endurmeðhöndla rafskaut.

ENDURVINNSLULEIÐBEINGAR

- Tækin skulu endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á þeim.
- Notaðu eingöngu tilgreindar efni. Ef notuð eru önnur efni, þarf að staðfesta þau.
- Þegar valið er annað hreinsiefni skuli taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi þvotta-/sýklalyfja 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) eða viðeigandi landsbundinna ráðlegginga.
- Ekki nota nein festiefni.
- Notaðu sótthreinsiefni með tærunarvörðun.
- 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 einnig leitt til tæringar. Einangrunin getur skemmt og valdið hættu á óstýrðum bruna. Skemmt yfirborð getur leitt til óstýrðs bruna.

Takmarkanir á endurvinnslu

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum margra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurvinnslulota
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Fyrir forhreinsun skaltu ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40 °C), því það veldur hörðnun leifanna sem getur hindrað hreinsun tækjanna.
- Aldrei láta tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgja leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallað tæki skal merkt skýrt sem slíkt. Það skal endurmeðhöndla áður en því er fargað eða það sent til baka.
- Skolið tækið með kaldu vatni.
- Fjarlægið grófa óhreinindi með köldu vatni. Plastrasbursti er mælt með til að fjarlægja þykk, harðneydd vefjarleifar.
- Skolið holrúm tækisins 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 vinnlustaðarins 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 sóttahreinsun fer fram til að koma í veg fyrir að leifar skurðaðgerðar þorni.

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

- Settu tækið í kalt vatnsbað með 0,8% hreinsilausn og láttu það liggja í 5 mínútur.
- Til að forðast mengun í umhverfinu skolið tækið í vatnsbaði og bursti það undir kaldu vatni þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt.
- Takið tækið í sundur eins langt og mögulegt er. Sjá kaflann "Sundurliðun tækisins".
- Á meðan tækið er í vatnsbaði burstaðu það með mjúkum hringlaga bursta þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt.
- Þar sem við á, skolið ljósgöng, boraðar holur og þræði með úðabrúsa: >10 sekúndur við 3–5 bar.
- Takið tækið úr vatnsbaðinu og skolið það með köldu vatni.
- Settu tækið í sameinaða hreinsunar- og sóttahreinsilausn til að koma í veg fyrir að leifar þorni. Láttu tækin aldrei standa of lengi í sóttahreinsilausninni. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda sóttahreinsilausnarinnar.

Vélræn hreinsun og sóttahreinsun

- 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.
- Tæki með holrúm (rör, hulstrur, slöngur) þarf að tengja við hentugt skolkerfi til að tryggja að holrúmin skolast.

Hreinsun í ómtíðnibaði

Hreinsa íhluti í ultrahljóðbaði áður en eða samhliða sjálfvirkri hreinsun:

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

Snúid og hreyfið íhlutina í ofurtónabaðinu meðan á hreinsun stendur.

Þvottaefni fyrir sjálfvirka basaprif 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 innrennslivagn MIS í þvottavélinni/sýklalyfinu þannig að innri og ytri yfirborð hreinsist almennilega.
- Ef við á, lokið áveitutinginu á MIS innskriðvagninum.
- Ræsið hreinsunarprógrammið.

Prógramm	Þvottaefni	Lengd	Hitastig °C
1. Fyrirskolun	Kalt kranavatn	1 mínúta	Kalt
2. Losa vatn	----	----	----
3. Endurtaka forskolpunar	Kalt kranavatn	3 mínútur	Kalt
4. Losa um	----	----	----
5. Hreinsun	0,5% lútevökvi	5 mínútur	55°C
6. Tæming	----	----	----
7. Neytrering	Afioníserað vatn	3 mínútur	----
8. Tæming	----	----	----
9. Skolun	Afioníserað vatn	2 mínútur	----
10. Losa um vatn	----	----	----
11. Þurrkun (þurrkunarprógramm í þvottavélinni/þvotta- og sóttahreinsivélinni)	----	15 – 25 mínútur	90 – 110°C

Ef þörf krefur, notaðu lækniþjappaðan loft til að þurrka tækið. Notaðu eingöngu síuð þjappað loft (laust við olíu, örverur og agnir).

Sóttþreinsun

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

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sóttþreinsun skulu tækin vera skoðuð sjónrænt og virkni þeirra metin. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstakri athygli skal beint að rifum, ljósopi, læsingum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að. Sérstakri athygli skal beint að rifum, ljósopi, læsingum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að. Vinsamlegast sjá einnig kaflann "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virkniskoðun" í þessum leiðbeiningum.
- Ef leifar/vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sóttþreinsunarferlið.
- Áður en sterilísing 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 eftir þörfum.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal smyrja hreyfanlegum hlutum handfangsins með silíkonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuþurrkun.

UMBÚÐIR

- Þökkun tækjanna fyrir stöðvun er í samræmi við staðla DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Odda- og beittar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við stöðvun.
- Við einstaklingsumbúð skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spennan lokunarsárið eða rífa umbúðirnar.

STERILÍSUN

- Áður en sóttþreinsun fer fram skal tækið setja saman. Sjá kaflann "Samsetning tækisins".
- Stöðlun stöðvunar var staðfest með notkun sterilísara, Selectomat S 3000 frá MMM Group og Varioclav 400 E frá Fisher Scientific.
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda sóttþreinsitækisins.
- Örverufræðileg gildi sterilísaranna eru staðfest samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285, í þeirri röð.
- Settu tækin í stöðlu þannig að þau snerti ekki hvert annað og gufa geti hreyfst frjállega.

Þrefölduð brotin fortóm:

Sterilunaraðhitastig	Lágmarksgeymslutími (útsetningartími)	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 sterilíserunarkösum.
- Geymið stöðvunarílatið á hreinu og þurru svæði við stofuhita og með stýrðum raka.
- Geymið ekki stöðvunarílatin nálægt árásgjörnum efnum eins og áfengi, sýrur, basa, leysiefni og sóttþreinsiefni.
- Geymið steril verkfæri fjarri sólskini.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUFERLI

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Forsnyrtning	Cidezyme frá Johnson & Johnson
Lútevnisefni fyrir sjálfvirka þrif	neodisher® FA frá Dr. Weigert
Þvottavél	Miele G 7735 CD
Sýklalyfjaofn	Getinge 88 Series
Sterilunartæki	– Selectomat S 3000 frá MMM Group – Varioclav 400 E frá Fisher Scientific
Sterilun	Gufuafgerðun (rök hiti)

VÍÐARA TILFNI

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

FARGÁNG

- Aðeins eftir að vörunum hefur verið hreinsað og sóttþreinsað á réttan hátt skal farga þeim í samræmi við fyrirmæli.
- Fylgja þarf 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 meiðist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma rétt þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa 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 RUDOLF Medical-vörur 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 framleidd 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 STAÐLAR

- AAMI/ANSI ST77: Lokunartæki fyrir sótthreinsun endurnýtanlegra lækningatækja
- DIN EN 285: Sterílun – gufusterílunartæki – stór sterílunartæki
- DIN EN 868: Umbúðir fyrir lokasteríliseruð lækningatæki – 8. hluti: Endurnýtanlegar steríliserunarkassar fyrir gufusteríliserara sem uppfylla EN 285 – Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki
- DIN EN 13060: Sýklalyftir til læknisfræðilegra nota – Litlar gufusýklalyftir – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottavélar-sýklalyfjar - 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 15223-1: Lækningatæki - Tákn sem skulu fylgja upplýsingum frá framleiðanda - 1. hluti: Almennar kröfur
- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665: Sýklalyfjun heilbrigðisvara – Rök hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með sýklalyfjunarferli fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Lotunúmer
	Vörunn.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Halt þurt
	Haldið frá sólskini
	Smyrðu með sílikonlausu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuþurrkun.
	Lækningatæki