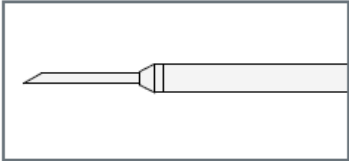


**Gatnál**



**Vörunúmer:**

LP312-140	LP313-012	LP313-013
LP313-014	LP313-015	RU 0361-50/12
RU 0361-50/13	RU 0361-50/14	RU 0361-50/15

**S ryggi og ábyrgð**

- Áður en þú notar tækið
- Lesið og fylgið þessum leiðbeiningum.
- Geymið leiðbeiningarnar á áberandi stað til frekari nota.

RUDOLF Medical ber enga ábyrgð á afleiðingum sem hljóta af óviðeigandi notkun eða óviðeigandi meðferð og umhirðu. Ábyrgðin fellur niður í slíkum tilvikum.

**Viðeigandi notkun**

Tækið er ætlað til notkunar í láginngrípsaðgerðum, sérstaklega í kviðsjárskurðlækningum. Það má nota við eftirfarandi skurðaðgerðir:

- Gatun á skurðsvæðinu til að koma fyrir kontrastmiðli
- Gatun kímbelta
- Sýnataka

**Mótsvar-tæki**

Tækið er ekki ætlað til notkunar á miðtaugakerfinu eða blóðrásarkerfinu.

**Sýkingarhætta**

- Undirbúa tækið fyrir notkun.
- Meðhöndla tækið áður en það er sent aftur til framleiðanda.

**Áhætta á meiðslum**

- Notaðu eingöngu upprunalega aukahluti.
- Ekki nota og ekki gera við skemmd.
- Gættu varúðar við útpakkun.
- Snertu ekki skarpar brúnir

**Innihald pökkunar**

- Eftir opnun, athugaðu hvort hljóðfærið sé með flutningsskemmdir.
- Hafðu samband við framleiðandann ef vandamál koma upp.

**Vörulýsing**

Gatnálin gerir kleift að koma fyrir innsprautuð í skurðsvæðið. Kontrastmiðillinn er hægt að leiða inn í gegnum LL-tengi.



- 1 Nál
- 2 LL-tengi

**Tæknileg gögn**

Geymslu- og sendingarskýrði

Lýsing	Gildi
Hítastig	-30 °C -/+40°C
Hlutfallsleg raki	≤ 90%
Loftþrýstingur	700-1200 hPa

Nýttímalíf vörunnar  
≤100 hringrásir og ≤2 ár

**Áður en nota á**

- Notaðu íhluti sem eru hannaðir til að nota saman.

**Undirbúningur fyrir aðgerð**

**VIÐVÖRUN**

- Hætta á sýkingu vegna ósterílla tækja.
- Undirbúaðu tækið áður en þú notar það.
- Gerðu skurð.
- Framkvæmdu skurðaðgerð
- Undirbúa tækið

(Sjáðu bls. 2-7)

**Öryggisupplýsingar og skýring á táknum**

	Fylgdu leiðbeiningunum um notkun
<b>REF</b>	Pöntunarnúmer
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
<b>LOT</b>	Lotunúmer
	CE-merking með númeri tilkyntra aðila
	Varúð! Vanræksla á að fylgja viðvörðunum og varúðarráðstöfunum getur leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.

**Yfirlit yfir undirbúningsaðferðir**

**1 Öryggi og ábyrgð**

Áður en undirbúa skal tæki

- Lesið og fylgið undirbúningsleiðbeiningunum.
- Geymið þessar leiðbeiningar á stað þar sem auðvelt er að sjá þær til viðmiðunar síðar.

RUDOLF Medical ber enga ábyrgð á tjóni sem stafar af röngri undirbúningi og umhirðu. Notandinn ber ábyrgð á að staðfesta aðrar hreinsunar- og sóttþreinsunaraðferðir.

Tilgreindar aðferðir fyrir handvirka og vélræna endurvinnslu eru staðfestar af framleiðanda. Þessar aðferðir eru ráðleggingar. Öll frávik frá leiðbeiningunum sem endurvinnsluaðilinn gerir verður að meta nákvæmlega hvað varðar virkni og mögulegar neikvæðar afleiðingar.

**Sýkingarhætta**

- Undirbjóðið tækið áður en það er notað.
- Undirbúa tækið áður en það er sent til framleiðanda.
- Fylgja leiðbeiningum um notkun hreinsiefna og sóttþreinsiefna sem og hreinsitækja og steríliserunartækja.
- Notaðu hanska við undirbúning.
- Henda einnota íhlutum eftir fyrstu notkun.

**Áhætta á meiðslum**

- Ekki nota skemmd tæki og ekki gera við
- Notaðu eingöngu upprunalega aukahluti.

**2 Útskýring á táknum**

**HÆTTA**

Vísar til hættu sem getur valdið dauða eða alvarlegum meiðslum ef ekki er forðast.

**VIÐVÖRUN**

Vísar í hættu sem getur valdið dauða eða alvarlegum meiðslum ef ekki er forðast.

**GÆTA**

Vísar á hættu sem getur valdið meiðslum ef ekki er forðast.

**Mikilvægt!**

Gefur til kynna ráðstafanir til að koma í veg fyrir eignatjón.



Þessi tákn veita upplýsingar til að auðvelda meðferð tækisins.

- ▲ Hér eru tilgreindar ráðstafanir sem verður að fylgja til að koma í veg fyrir áhættu.
- Hér er óskað eftir að þú grípur til aðgerða.
- ↳ Hér finnur þú niðurstöðuna af þeirri aðgerð sem grípið var til.
- ↗ Þetta tákn gefur til kynna frekari upplýsingar.

Ábending:

"TIP" veitir gagnleg ráð um meðferð tækisins.

**3 Undirbúningur afmengunar**

Til að koma í veg fyrir að skurðaðgerðarleggjur þorni á tækinu skulu eftirfarandi skref framkvæmd **strax eftir aðgerð**.

**GÆTA SÆL**

Sýkingarhætta vegna festingar leifanna.

- ▲ Skolið til að koma í veg fyrir sýkingu vegna festingar leifanna.
- Fjarlægjið grófa óhreinindi með köldu vatni.
- Skolið holrúm með köldu vatni.



Ef ekki er hægt að skola með köldu vatni skal vafra tækið í rökum klút til að koma í veg fyrir að leifar þorni á því.

- ▶ Flytjið tækið alltaf í lokuðu íláti á undirbúningsstað til að koma í veg fyrir skemmdir á vörunni og mengun umhverfisins.

#### 4 Forskoðun

Forspunn kemur í veg fyrir dreifingu örvera og þurrkun skurðaðgerðarleifar. Hún skal því fara fram **strax eftir skurðaðgerð**.

Forskoðun var staðfest með hreinsiefninu Neodisher FA frá Dr. Weigert:

Hreinsun	Skammtur	Sýrustig
Basískt	0,5 %	11,4-11,9 (pynnt)



#### VIÐVÖRUN

Hætta á sýkingu og pyrogenískum áhrifum ef óviðeigandi hreinsiefni eru notuð.

- ▲ Ekki nota festiefni.
- ▲ Ekki skola með heitu vatni.

**Mikilvægt!** Forðist að skemma vöruna.

- ▲ Ekki nota slípanði burstu eða slípiefni.
- ▲ Notaðu eingöngu hentug hreinsiefni.
- ▲ Notaðu sóthreinsiefni með tærnarvörn.



Skolið tækið undir vatnsborði. Þetta kemur í veg fyrir útbreiðslu örvera.

- ▶ Settu tækið í kalt vatn: >5 mín.
- ▶ Takið tækið í sundur (ef mögulegt er).
- ▶ Sjá leiðbeiningar tækisins.
- ▶ Opnaðu lokana (ef við á).

#### ÁBENDING:

Fjarlægjið harðneitað vefjarleifar með plastbursta.

- ▶ Burstauðu utan- og innanhlíð undir kaldu vatni með kringlóttum burstanum þar til engar leifar sjást.
- ▶ Skolið holrúm, borholur og þræði (ef við á) með hreinsirof: > 10 sekúndur við 3–5 bar.
- ▶ Takið úr vatnsbaðinu og skolið með köldu vatni.
- ▶ Settu í sameinað hreinsunar- og sóthreinsilausn þar til næstu hreinsun fer fram til að koma í veg fyrir að leifar þorni á

yfirborðinu.

#### 5 Hreinsun

Nema annað sé tekið fram í notkunarleiðbeiningum tækisins, skal þrifa tækið í sundur. Hreinsun var staðfest með hreinsiefninu Neodisher FA frá Dr. Weigert:

Hreinsun	Skammtur	sýrustig
Basískt	0,5%	11,4-11,9 (pynnt)



#### VIÐVÖRUN

Áhætta á sýkingu vegna ófullnægjandi undirbúnings.

- ▲ Fjarlægjið verndarhettur (ef við á).

**Mikilvægt!** Forðist að skemma vöruna.

- ▲ Notaðu eingöngu hentug hreinsiefni.
- ▲ Forðist snertingu við vetnisperoxíð (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Ekki nota slípanði burstu eða slípiefni.
- ▶ Veljið á milli handvirkar og vélrænnar hreinsunar.

#### 5.1 Handvirk



Skolið tækið undir vatnsborði. Þetta kemur í veg fyrir útbreiðslu örvera.

- ▶ Opnaðu lokana (ef við á).



Auk þess hreinsið íhlutina í ómtíðnisnubaði með eftirfarandi stillingum:

Hitastig	Tíðni	Lengd
40°C	35-45 kHz	>4 mín

Snúðu og hreyfðu íhlutina nokkrum sinnum meðan á hreinsun stendur í ofurtónabaðinu.

- ▶ Hreinsa innri hólfín með hreinsibursta undir vatni.
- ▶ Skolið innri hólfín með hreinsiefni: 3–20 mínútur við 45–85 °C
- ▶ Settu tækið í kalt demineraliserað vatn og skolaðu holrúmin nokkrum sinnum með demineraliseraðu vatni.

#### Sterilisera og þurrka

Sterilisering var staðfest með sóthreinsiefninu Cidex OPA frá Johnson & Johnson:

Hreinsun	Skammtur	sýrustig
Basískt	0,5 %	7,2 – 7,8 (pynnt)

- ▶ Sterkja með sóthreinsiefni.
  - ▶ Sjá leiðbeiningar framleiðanda um notkun.
  - ▶ Þurrkaðu að innan og utan: >10 mínútur við 50–100 °C
- Eða/og:  
Blása gegnum með sterilum þjappuðum lofti.

#### 5.2 Vélræn

Vélræn hreinsun var staðfest með hreinsitækjunum 7735 CD og 7736 CD frá Miele.

Rétt hreinsun fer eftir viðeigandi hreinsunarprógrammi.

Berið hreinsunarprógrammið saman við það sem hreinsikerfið ykkar krefst og sparið þar sem þörf krefur:

1. Forskolp með köldu vatni: 1 mín.
2. Tómt
3. Endurteknar forskolpningar með kaldu vatni: 3 mín.
4. Tómt
5. Hreinsa með 0,5% mildu lóði
6. Tómt
7. Jafna með volgum kranavatni og hentugum hlutleysingarefni: 3 mín. við >40°C
8. Tómt
9. Skola með volgum kranavatni: 2 mín. við >40 °C
10. Tómt
11. Sóthreinsa: Fylgja þjóðlegum kröfum varðandi A0-gildi (sjá ISO 15883)
12. Þurrka: 15-25 mín. við 90°-110°C

- ▶ Opnaðu lokana (ef við á).
- ▶ Settu tækin í sigti-bakka á vagninn fyrir MIC-hreinsitækið þannig að hreinsiefnið geti náð til allra innri og ytri yfirborða.
- ▶ Tengja skolportíð (ef við á) við vagninn fyrir MIC-hreinsitækið.
- ▶ Ræsa hreinsunarprógrammið
- ▶ Ef þörf krefur, þurrkið tækið einnig með sterilum þjappuðum lofti eftir hreinsun.



Hreinsið auk þess íhluti í ómtíðnisbaði með eftirfarandi stillingum:

Hitastig	Tíðni	Lengd
40 °C	35-45 kHz	>4 mín

Snúðu íhlutum nokkrum sinnum við meðan á hreinsun stendur í ómstöðvabaðinu.

#### 6 Umönnun

Rétt umönnun tækjanna lengir líftíma þeirra og ætti því að fara fram eftir hverja hreinsunarferli.



#### VIÐVÖRUN

Áhætta á meiðslum vegna gölluðra eða skemmdra íhluta

- ▲ Ekki endurnýta biluð eða skemmd tæki.
- ▶ Athugaðu að þau séu hrein og endurtaktu hreinsun ef þörf krefur.
- ▶ Athugaðu hvort skemmdir séu til staðar (t.d. beittar brúnir, grófar yfirborð).
- ▶ Skiptið um brothætta og sprungna þéttingar (ef við á).
- ▶ Smyrðu hreyfanlega hluta (t.d. liðamóta sem snúast, lokar) með lækningaolíu.
- ▶ Fjarlægjið umfram olíu.
- ▶ Ekki nota skemmdar íhluti.
- ▶ Samsetjið tækin (ef mögulegt er) og athugið að þau séu í fullkomnu vinnuástandi.
- ▶ Sjá leiðbeiningar tækisins um notkun.

#### 7 Áferðarhreinsun

Áferðarhreinsun með sóthreinsun þjónar til að draga úr örverum á yfirborðum tækja. Áferðarhreinsun með sóthreinsun var staðfest með áferðarsóthreinsinum Neoform MED AF frá Dr. Weigert:

Skammtur	Virkunartími
1 %	15 mín.
2 %	5 mín.



#### ATHUGIÐ! Forðist að skemma vöruna.

- ▲ Ekki nota slípanði burstu eða slípiefni.
- ▲ Notaðu hentugt sóthreinsiefni.
- ▶ Þurrkaðu yfirborð tækisins með sóthreinsivökva.

## 8 Þökkun

Tækið skal pakkað á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir endurmengun frá umhverfinu.

- Hæfileg umbúð fyrir stöðvun samkvæmt ISO 11607 og EN 868.

## 9 Sterilísing

Nema annað sé tekið fram í notkunarleifbeiningum tækisins er sóttþreinsun framkvæmd með tækinu samsettu.

- Nánari upplýsingar um samsetningu tækisins má finna í notendahandbók þess.

Sterilísing var staðfest með sterilíserunartækinu Selectomat S 3000 frá MMM Group og Variocalv 400 E frá Fisher Scientific.

**ATHUGIÐ!** Forðist að skemma vöruna.

- ▲ Fylgdu hámarksálagi tækisins.
- Sjá leiðbeiningar framleiðanda um notkun.



### VIÐVÖRUN

Áhætta á sýkingu vegna of stuttrar stöðlunar.

- ▲ Ef grunur leikur um þróna og Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm, skal sóttþreinsunartíminn vera  $\geq 18$  mínútur.

Sterílunartíminn er á bilinu 4–30 mínútur. Eftirfarandi lönd gera sérstakar kröfur sem þarf að fylgja:

Land	Sterílunartími
Frakkland	$\geq 18$ mín.
Sviss	$\geq 18$ mín.

- Opnaðu lokana (ef við á).
- Settu í stöðvunar- og sóttþreinsitækið þannig að íhlutimir snertist ekki og gufan geti hreyfst frjálsglega.
- Velja sóttþreinsunarstillingar:

Hitastig	Þrýstingur	Tími
134-137 °C	3 bar 44 psi	➤ Sjá nánari upplýsingar í þessum kafla.

- Ræstið sóttþreinsunarferlið.

## 10 Geymsla sterilra tækja

Til að koma í veg fyrir að endingu sé rýrð og að viðnám gegn bakteríum glatist, skal gæta eftirfarandi geymsluaðstæðna:

- Geymið tækið lokað í hreinu, ryksnauðu og þurru, sterilíseruðu ílát.
- Geymið hinn sterilíska ílát í hreinu og þurru umhverfi með stýrðri raka við stofuhita.
- Geymið **ekki** hinn sterilíska ílát í nágrenni árásgjarnra efna (t.d. alkóhóla, sýra, basa, leysiefna og sóttþreinsiefna).



Fylgdu einnig innri geymsluviðmiðum þínum fyrir steril tæki.

## 11 Farga



Umhverfisvænt förgun gerir það kleift að endurvinna verðmæt hráefni. Fargaðu tækinu á umhverfisvænan hátt í samræmi við gildandi sjúkrahúsleiðbeiningar.

## 12 Upplýsingar um staðfestingu

Eftirfarandi efni og tæki voru notuð við staðfestinguna:

- Þrifaefni: Neodisher FA frá Dr. Weigert.
- Tæki til hreinsunar og sóttþreinsunar: 7735 CD og 7736 CD frá Miele.
- Sterílunar-tæki: Selectomat S 3000 frá MMM Group og Variocalv 400 E frá Fisher Scientific
- Sterílunarþáttur: Rök hita

**Vinnsla**

Undirbúningsaðferðir	Undirbúningsefni	Endurnýtanleg skurðtæki	Tæki til notkunar með endósópum
Fyrirhreinsun beint eftir notkun	Vet	Mýkja í hreinsunarlausn og sóthreinsilausn og skola með vatni	++
	Þurrkaðu	Þurrkaðu með rökum klút eða með hreinsunarlausn og sóthreinsilausn	+
Afmengja	Forshreinsun*	Sjá kafla 4: Undirbúning afmengunar	
	Hreinsa*	Handbók <sup>1</sup>	++
		Vélrænt <sup>1</sup>	++
		Ómskoðun	+
		Lúgine hreinsiefni <sup>5</sup> pH 9-12	++
			55-85 °C/ 3-20 mín.
		Sýruhreinsiefni <sup>5</sup>	++
			55-85 °C/ 3-20 mín.
		Neutralhreinsi <sup>5</sup>	++
			55-85 °C/ 3-20 mín.
		Ensímhreinsiefni <sup>5</sup>	+
			45-50 °C/ 5-20 mín.
Skola	Afkalkað vatn	+	
Sterilísera	Efnafæðilega allt að hámarki 60 °C	-	
	Varmaferlislega allt að hámarki 93 °C	+	
Þurr	Hitastig	++	
		50-100 °C/ >10 mín.	
Umönnun <sup>6</sup>	Sjá kafla 6 Hreinsun.	++	
Sterilun <sup>7</sup>	Rakvarma, sjálfvirkur þrýstilofts- og hitaloftsörverjaeyðandi búnaður, fortómar	++	
		134-137 °C	
	Lághitameðferð (gufa + formaldehýð)	+	
	Etylenoxíð	+	
	Heitur loftur	-	
	Vökvasterilant	+	
	Gasplasma	-	

Táknið	Útskýring
++	Aðferð með staðfestri örverufræðilegri virkni og staðfestri efnisrennslisbyggju
+	Aðferð með staðfestri efnaviðeigandi samrýmanleika
-	Ósamrýmanleiki
0	Fyrir frekari upplýsingar hafið samband við framleiðandann
#	Fyrir nánari upplýsingar sjá kafla "6 Hreinsun"

- 1 Afioníserað vatn er mælt með til lokaskolunar.
- 2 Gúmmí og/eða latex, sílikonelastómer.
- 3 Á ekki við um (anóðaða) álblöndur.
- 4 Hentar ekki fyrir hreinsun með ómtíðni.
- 5 Fylgja notkunarleiðbeiningum hreinsiefnisins.
- 6 Fyrir nánari upplýsingar sjá kafla "7 Umönnun".
- 7 Lengd sterilunar sjá kafla "9 Umbúðir" á blaðsíðu

**i** Nánari upplýsingar um undirbúning fást hjá Robert Koch-stofnuninni (RKI) og Vinnuhópi um tækjaundirbúning (AKI): RKI: Hreinlætiskröfur við endurvinnslu lækningatækja (útgáfa 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Rétt viðhald á tækjum (útgáfa 8, www.a-k-i.org)

  
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