

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) ÖRYGGISTROKARSTINGUR



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



D0678 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-31

Vinsamlegast lestu áður en þú endurmeðhöndlar og geymdu á öruggan stað

VARA

Þessar notkunarleiðbeiningar gilda um RUDOLF Medical öryggis-trocar-nálir. Þú ert að fá hágæða vöru, og rétt meðferð 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 í viðkomandi sjúklingahópi.



RUDOLF Medical endoskopar eru afhentir ósterílar og þarf að þrifa, sótthreinsa og stöðva örveruvöxt áður en þeir eru notaðir í fyrsta sinn og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Öryggistrockarhnúðar eru ætlaðir til kviðspeglunar-aðgangs í gegnum kviðvegginn.

MÓTEFNI

Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi og blóðrásarkerfi.

⚠ VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚDARRÁÐ

- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota málmursta, skerpuverkfæri eða slípanði hreinsiefni þar sem þau geta skemmt lækningatækið. Skemmdir á yfirborði geta leitt til tæringar.
- Áður en tækið er notað klínískt skal notandi ganga úr skugga um örugga samsetningu tækisins við önnur tæki eða ígræðslur.
- Gættu varúðar við meðhöndlun skarprar odda og skurðbrúna vegna meiðslahættu.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um slíkar sýkingar, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.

ÁÐUR EN HVERRI NOTKUN: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARPRÓFUN

Skoða fyrir:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaðar hulstrar, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Allir pólýmerhlutar skulu skoðaðir til að ganga úr skugga um að þeir séu ekki sprungnir, brothættir eða slitnir. Gallaða hluti skal skipta út fyrir nýja upprunalega hluti.

VÖRULÝSING

Öryggistrockarspjót með sjálfvirkri læsingartækni er gagnlegt við blinda innstungu fyrsta trokarsins í gegnum kviðvegginn.



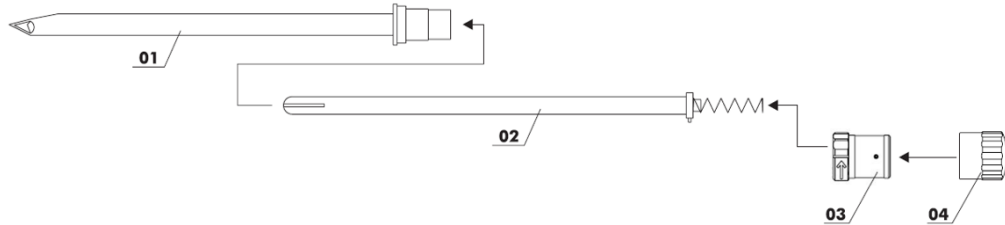
- 01 Skurðarhulstri, með þríhyrndri oddi
- 02 Verndarhylki
- 03 Rákfrétt
- 04 Hattur með kúptum gripi

NOTKUN

Þegar öryggistrokardoddinn með ólæstu læsingarkerfi er settur inn, ýtir viðnámið frá kviðveggnum verndarhylkinu (02) aftur inn í skurðarhylkið (01) þar til hægt er að gera skurð með beittum þríhyrningslaga oddi skurðarhylkisins. Um leið og skurðurinn gerir trokarinum kleift að komast inn í kviðarholið minnkar viðnámið og verndarhylkið losnar úr skurðarhylkinu. Oddur trokarspíssins læsist sjálfkrafa, þ.e. skarpi þríhyrningslaga oddur skurðarhylkisins er þá aftur staðsettur fyrir aftan verndarhylkið; hann getur ekki lengur stungið út og er því örugglega festur. Þetta dregur verulega úr áhættu á meiðslum í kviðnum.

Læsið læsikerfinu:

Snúið hakki (03) réttisælis þar til heyrist og finnst að það hafi gripið. Merkið fyrir ofan örina á hakki (03) er nú í línu við skurðræmuna á skurðhylkinu (01). Nú er ekki hægt að snúa hakki aftur til baka.



- 01 Skerihylki, með þríhyrnum oddi
- 02 Verndarhylki
- 03 Tannhjól
- 04 Knurlaður loki

AÐ TAKA ÖRYGGISTROKARSTINGINN Í SUNNDA



Aðeins á að taka sundur fyrirfram hreinsuð tæki.

1. Með annarri hendi haltu öryggis-trokarinn við rákhnappinn (03) og með hinni hendi losaðu rilluðu lokið (04) með því að snúa því mót klukkureytingu. Þegar þú gerir það skaltu halda skurðhylkinu uppréttu við enda handfangsins svo verndarhylkið falli ekki út.
2. Fjarlægðu rákhnappinn (03) ásamt kórnaða lokanum (04).
3. Hallið skurðarhylkinu (01) örlítið niður þannig að verndarhylkið (02), ásamt gorminum, renni út. Takið gorminn og verndarhylkið og fjarlægðu þau úr skurðarhylkinu.
4. Öryggis-trokarspjóttinu hefur nú verið algjörlega sundrað.

SAMSETNING ÖRYGGISTROKARSTINGLS

1. Settu verndarhylkið (02) og gorminn alveg inn í skurðarhylkið (01). Gakktu úr skugga um að læsingarpinninn renni í leiðarbraut skurðarhylkisins (01).
2. Renndu rákettunni (03) yfir gorminn á skurðhylkinu (01). Gakktu úr skugga um að læsingarpinninn (innan í rákettunni) renni í leiðaróssinn á skurðhylkinu og að stillihjólíð á rákettunni (03) snerti ytri hringinn.
3. Haltu skurðarhylkinu (01) fast með annarri hendi og snúðu hakki (03) með hinni hendi til hægri (í átt við klukkustundarvísana) þar til það smellir. Merkið á ytri hringnum og merkið á hakkinu verða að vera í línu.
4. Renndu rilluðu lokinu (04) yfir hakkið (03) og þrýstðu því fast með því að snúa því réttisælis. Öryggis-trokaroddurinn er nú fullsamsettur. Leitastu við leiðbeiningar um virkiseftirlit í kaflanum "Áður en hver notkun: Sjónræn og virkiseftirlit".

Athugið: Eftir hreinsun og sótthreinsun og áður en sterilisering fer fram, smyrjið þræðina og hreyfanlega hlutina með umönnunarvöru sem er samþykkt fyrir lækningatæki (t.d. lækningahvítt olía).

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

- Tækin skulu sundurgráfin til hreinsunar og sótthreinsunar og sett saman aftur fyrir stöðvun örveruvöxt.
- Tækin skulu endurunin innan eins klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á þeim.
- Við val á öðru hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi þvottavélar/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 eingöngu tilgreindar hreinsiefni. Ef önnur hreinsiefni eru notuð þarf að staðfesta virkni þeirra.
- Notaðu sótthvítiefni með tæringavörn.
- Ekki skola undir heitu vatni.
- Pólýmerhlutar mega ekki komast í snertingu við vetnisperoxíð (H₂O₂).
- Ekki nota rispandi bursta, svampa eða slípanði hreinsiefni, þar sem þau geta skemmt yfirborðið sem aftur getur leitt til tæringar.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.
- Til að hreinsa rásirnar skaltu velja hreinsibursta sem er örlítið stærri en innri þvermál viðkomandi rásar. Stöngin á burstanum verður að vera að minnsta kosti jafn löng og rásin.
- Vélræn hreinsun/sýkladreping ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýkladreping, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

Takmarkanir

- 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
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), því það veldur hörðun leifanna sem getur skert hreinsun tækjanna.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Strax eftir notkun skal fjarlægja grófa mengun af tækjunum og endurvinnna þau innan klukkustundar til að koma í veg fyrir að mengunin þorni.
 1. Skolið öryggis-trokarspjót með köldu vatni.
 2. Fjarlægið grófa mengun með köldu vatni.
 3. Skolið ljóminn með köldu vatni.
- Gallaðir tæki skulu bera áberandi merkingu. Þau skulu fara í endurvinnslu áður en þeim er fargað eða þau skilað.

Athugið: Ef ekki er hægt að skola með köldu vatni, vefjið tækið í rakt klæði til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

Flutningur

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

Handvirk forhreinsun

Áður en sjálfvirk hreinsun og sótthreinsun fer fram er nauðsynlegt að framkvæma handvirka forhreinsun til að koma í veg fyrir að skurðleifar þorni.

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

1. Settu öryggis-trokarspjót í kalt vatnsbað með 0,8% hreinsilaun í 5 mínútur.
2. Burstaðu tækið með pólýmerbursta undir kalda vatni þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt. Til að forðast mengun umhverfis skaltu bursta og skola tækið undir vatnsborðinu.
3. Rífdú öryggis-trokarstunguodinn í sundur eins og lýst er í kaflanum "RIFUN ÖRYGGIS-TROKARSTUNGUODDSINS".
4. Burstaðu inn- og utanhlíð öryggis-trokarstungu í vatnsbaði með hringlaga bursta þar til engar leifar sjást.
5. Skolið ljóshola, borholur og þræði með úðabrúsa: > 10 sekúndur við 3–5 bar.
6. Fjarlægið alla hluti öryggis-trokarstungu úr vatnsbaði og skolið þá með köldu vatni.
7. Settu íhluti öryggis-trokarstungu í sameinaða hreinsunar- og sótthreinsilaun til að koma í veg fyrir að leifar þorni.

Hreinsun í ómtíðnisbaði

- Hreinsið íhlutina aukalega í ómstöðubaski áður en eða samhliða sjálfvirkri hreinsun.
- Snúið og hreyfið íhlutina meðan á hreinsun stendur í ultrahljóðbaði.

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

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Vélræn hreinsun/sýklalyfjun ætti að vera forgangsveitt fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjun, þar sem vélrænum ferlum er hægt að staðla, endurtaka og þannig staðfesta.
- Hreinsa öryggis-trokaroddann þegar hann er sundurtekinn. Fjarlægja allar verndarhettur, ef einhverjar eru.

Hreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun og sótthreinsun í þvottavélinni/sótthreinsivélinni með basiferli

Hreinsun	Hreinsiefni	Skammtur	pH-gildi
Lífrænt	neodisher® FA frá Dr. Weigert	0,2 %	11,6 – 11,8 (þynnt)

WD: Miele G 7735 CD

Undirbúningur:

1. Setjið íhlutina í sigti-bakka á innrennslisvagninn (MIS slide-in trolley) í þvottavélinni/sýklalyfinu þannig að hreinsiefnið geti skolað allar innri og ytri yfirborð.
2. Tengjið tækin sem hafa lúmen (rör, hulstrur, slöngur) við hentugt skolonarkerfi til að tryggja að lúmenin skolist.
3. Ræsið hreinsunarprógrammið.

Forrit	Hreinsiefni	Lengd	Hitastig
1.Forskulun	Afioníserað vatn	3 mínútur	Kalt
2. Hreinsun	Afioníserað vatn 0,2% basískt hreinsiefni	5 mínútur	50°C
3. Skulun	Afionuðu vatni	≥ 1 mínúta	Kalt
4. Hitabakteríudrápsmeðferð	----	5 mínútur	90°C

4. Fjarlægið íhlutina í lok forritsins.
5. Ef þörf krefur, blásið íhlutina með lækniþjappaðan loft þar til þeir eru þurrir.

VIÐHALD, STÝRING OG SKOÐUN

- Eftir hreinsun og sóttgreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virknilegri skoðun. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar). Sérstakri athygli skal beint að rifum, læsingum, lokunum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef leifar/vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sóttgreinsunarferlin.
- Áður en sterilisering fer fram skal tækið sett saman og athugað hvort það virki eðlilega, hvort slit og slitið sé til staðar og hvort skemmdir (sprungur, ryð) séu komnar fram, og ef þörf krefur skuli varahlutir skipt út.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal smyrja hreyfanlega hluta og viðhalda þeim með lífvirknilega samhæfðu, lækningalegu hvítu olíu án sílikons.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Vinsamlegast sjá einnig kaflann "Fyrir hverja notkun: Sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Þökkun tækjanna til stöðvunar er í samræmi við staðlana DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Odda- og beittar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við stöðvun.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsæmni eða rífa umbúðirnar.

STERILÍSUN

- Fyrir stöðvun skal öryggis-trokaroddinn settur saman. Sjá kafla "SAMSETNING ÖRYGGIS-TROKARODDSINS".
- Öryggis-trokarhnúðinn er samþykktur samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Sterilísingin var staðfest með notkun steriliseranna Selectomat S 3000 frá MMM Group og Varioclaov 400 E frá Fisher Scientific.
- Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda fyrir stöðvunartækið.
- Settu tækin í storkerfið þannig að þau snertist ekki og gufa geti hreyfst frjállega.
- Þrefölduð fraksjónuð for-tómarúm

Land	Hitastig	Sterilunartími
Þýskaland	134 °C (273 °F)	≥ 5 mínútur
Frakkland	134°C (273°F)	≥ 5 mínútur
Bandaríkin	132°C (270°F); þurrkunartími minnst 20 mínútur	≥ 4 mínútur
Önnur lönd	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 mínútur

Athugið: Lengdri sóttgreinsunartími (t.d. 18 mínútur) gildir um prónavirkjun samkvæmt landsreglugerðum.

GEYMSLA

- Geymið sterilunartækin á lágsgerma, þurrku, hreinu og ryksnauðu svæði við stofuhita með styrðri raka.
- Geymið sterilunartækin fjarri sólskini.
- Geymið ekki sterilísingarárumbúðirnar nálægt árársargjörnum efnum (t.d. áfengi, sýrur, basar, leysiefni og sóttgreinsiefni).

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUFERLINU

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Forsgreinsun	<ul style="list-style-type: none">• Ensímfræðileg• Cidezyme frá Johnson & Johnson• Skammtur: 0,8 %• Sýrustig: 7,8 - 8,8 (þynnt)
Hreinsun í ómstöðubaseni	<ul style="list-style-type: none">• Hitastig: 40 - 45°C• Tíðni: 35 - 45 kHz• Tími: 10 - 15 mínútur
Hreinsun	<ul style="list-style-type: none">• Lusíkt• neodisher® FA, Dr. Weigert• Skammtur: 0,2 %• Sýrustig: 11,6 - 11,8 (þynnt)
Þvottavél/sýklalyfja	Miele G 7735 CD
Sóttgreinsun	<ul style="list-style-type: none">• Hitun• Hitastig: 90°C• Haldið í: 5 mínútur
Sterilun	Gufuafsteiking (rök hita)
Sterilunartæki	<ul style="list-style-type: none">• Selectomat S 3000 frá MMM Group• Varioclaov 400 E frá Fisher Scientific

VIÐBÓTARATHUGGÆSISORD

- Ef tilgreindir efnafræðilegir umbúnaðaraðilar 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 þjóðarreglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beittum oddum og skurðarbrúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðji aðili slasist.

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 tæknideild lækningatækja, dreifingaraðila þinn eða RUDOLF Medical.
- Vegna sýkingarhættu verða gölluð tæki að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þau eru send til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með RUDOLF Medical-vörur til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum koma upp, skal notandinn tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandinn dvelur.












ÁBYRGÐ

- Tækin eru gerð úr hágæðaeftum og gangast undir ströngu gæðastjórnun áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma upp, vinsamlegast hafið samband við dreifingaraðilann ykkar eða RUDOLF Medical.

GILDANDI STANDARDAR OG LEIÐBEININGAR UM ENDURVINNSLU

- Hreinlætiskröfur fyrir endurvinnslu lækningatækja, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilun – Gufusterilísera – Stórir sterilísera
- DIN EN 868-8: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki – 8. hluti: Endurnýtanlegar umbúðir fyrir gufupvottavélar í samræmi við EN 285 – Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki
- DIN EN 13060: Sýklalyfjatæki til læknisfræðilegra nota – Lítil gufusýklalyfjatæki – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15223-1: Lækningatæki - Tákn sem skulu fylgja upplýsingum frá framleiðanda - 1. hluti: Almennar kröfur
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottavélar-sýklalyfjaeyðir - 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: Styrilun heilbrigðisvara - Rök hita - Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með styrilunarferli fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Halt frá sólskini
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufupurrkun.
	Einstök tækjaauðkenning
	Lækningatæki