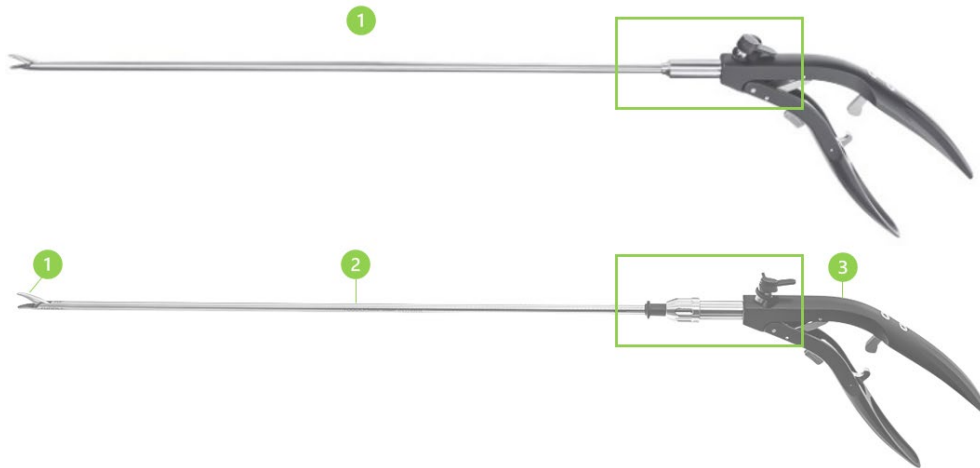


NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) LAPARÓSKÓPIUNÁLARHALDARI – EINN HLUTI OG SUNDANLEKUR



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Pýskaland
Símar +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



Vinsamlegast lestu áður en þú endurmeðhöndlar og geymdu á öruggan stað

VARA

Þessar leiðbeiningar gilda um RUDOLF Medical kviðsjónarnálarfestingu – einn hluti og sundanlegri.

Rétt meðferð og notkun þessara hágæða vara er lýst hér að neðan.

Einungis til faglegra nota: Tækin eru ætluð eingöngu faglestum 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 tæki eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterilísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Laparóskópískir nálahaldarar eru ætlaðir til saumurar í loftfylltu kviðarholi. Þeir eru ætlaðir til að grípa og halda skurðsaumsefni.

MÓTBÁSANIR

- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.
- Notkun tækjanna er ekki æskileg ef endoskopísk inngrip eru almennt ekki æskileg.



VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁÐ

- Örvarhreyfingar, snúningur og of mikil spenna geta valdið skemmdum eða brotum á hlutum tækisins. Þetta getur aftur leitt til fylgikvilla, svo sem meiðsla á taugum, æðum eða vefjum, sem og blæðingar eða sýkingar.
- Skolið er ætlað til endurvinnslu og hreinsunar á holrúmi handfangsins (af tekjandi gerð), hulstrinu og kjálkanum (í einingu gerð).
- Notandi skal ganga úr skugga um að tækin séu samrýmanleg hvoru öðru og við ígræðslur áður en þau eru notuð klínískt.
- Ekki nota málmursta eða slípiefni, því þau geta skemmt yfirborðið sem getur leitt til tæringar.
- Lífrænar sápur (pH > 12) valda litabreytingu á tækjum úr áli. Hins vegar hafa þær engin áhrif á vélræna styrk þessara tækja.
- Settu tækið varlega inn í trokarinn til að forðast möguleg skemmdir.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem Creutzfeldt-Jakobsveiki (CJD), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Aldrei láta tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgja leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.
- Vélræn hreinsun/sýklalyfjun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjun, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNISKODUN OG ATHUGUN Á STARFSHÆFNI

Athugaðu:

- Ytri skemmdir (t.d. rispur, sprungur, skurð, inndjúp, afmyndaðir hlutar)
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Óhindrað flæði í vinnurásunum

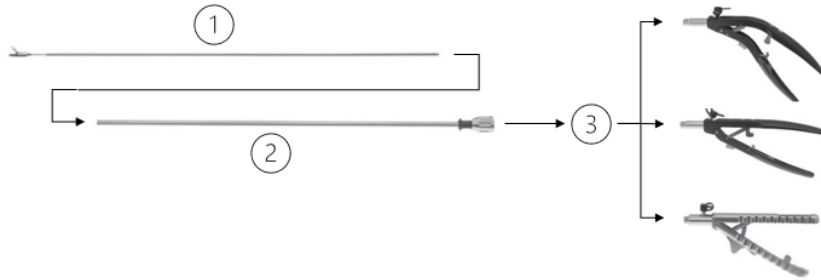
Athugið: Ekki nota skemmd tæki



Nálahaldarar eru notaðir fyrir sauma með beinum eða bogadregnum nálum. Gerðir með sjálfvirkri réttun henta ekki fyrir beinar nálir.

SAMSETNING / RIFUN

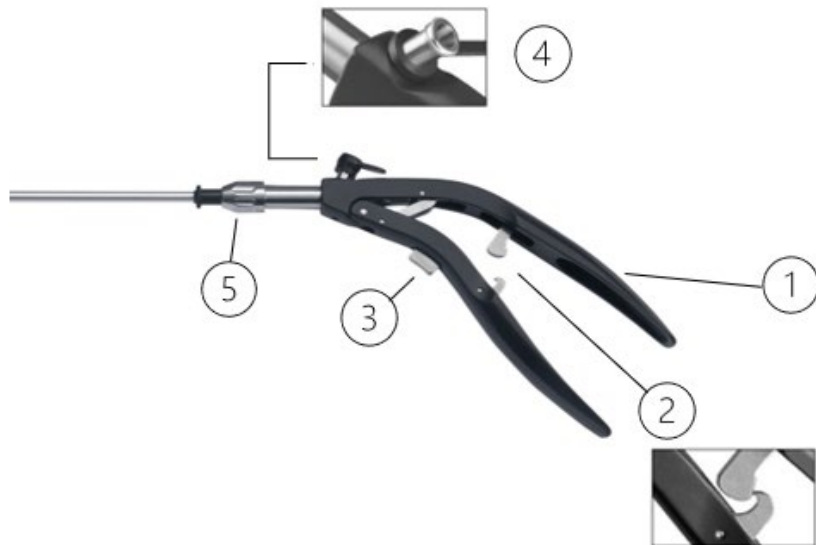
Íhlutir af sundanlegri nálahaldara



Nálahaldari – íhlutir af losanlegum nálahaldara:

- (1) Innstunga tækisins
- (2) Pípa með samsetningarnæli
- (3) Handfang með loki fyrir þvottarás Luer Lock

Stýrieiningar afnámlegra nálahaldara:



- (1) Handfang
- (2) Hakkrækja
- (3) Læsing
- (4) Luer-lás skolrás með loki
- (5) Sambandsþráður

Athugasemdir við notkun

- Þegar handfangið er lokað, fer rákkerfið smám saman í gír. Rákkerfið er losað með því að ýta á læsinguna.
- Luer-láspvottarásin er eingöngu notuð við endurvinnslu og hreinsun handfangsins.

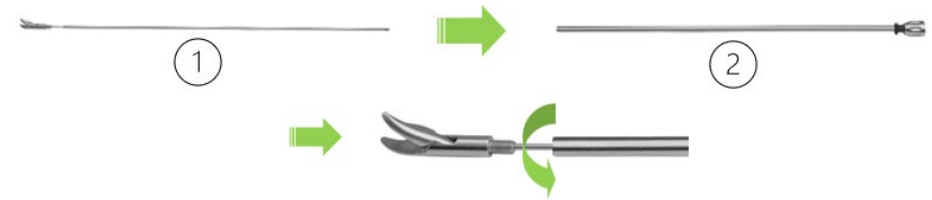
Afturkræfur nálahaldari – undirbúningur fyrir endurvinnslu

- Takið tækið í sundur til endurvinnslu.
- Lokið skal fjarlægja úr Luer-Lock skolrásinni (4) og setja það aftur á aðeins eftir stöðvun, en þá strax fyrir notkun.

Afirðing

1. Fjarlægjið lokann af Luer-Lock skolrásinni.
2. Losið samsetningarnotina af handfanginu.
3. Fjarlægjið innstunguna ásamt rörinu úr rauf handfangsaðlögunar.
4. Fjarlægjið innstunguna úr rörinu með því að snúa henni rangsælis.

Samsetning

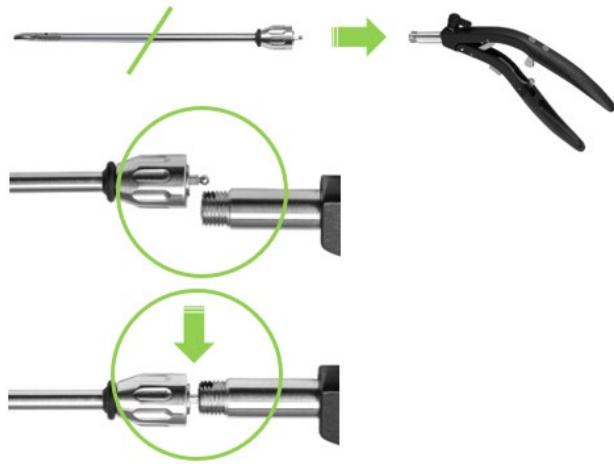


1. Skrúfaðu innstunguna (1) inn í rörinu (2) rétthyrningi og herðu hana með höndunum.
2. Settu innstunguna með kjálkana lokaða í handfangsaðlögunarskurðinn. Ýttu handfanginu (3) örlítið svo innstungan sé staðsett að handfangsskurðinum.

Athugið:

Kjafturinn verður að opnast upp á við. Til að staðsetja rétt, notaðu merkið "TOP" á vinnuendanum.





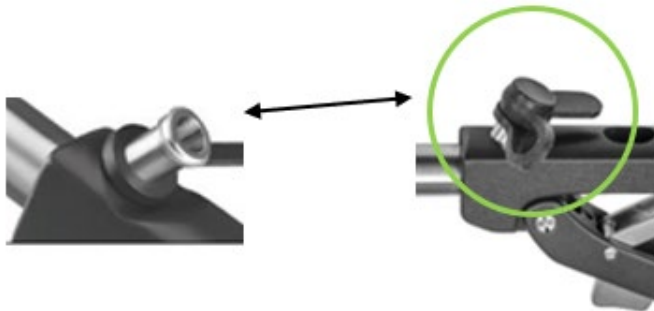
3. Herðið samsetningarnotinn með höndunum.

Athugið:

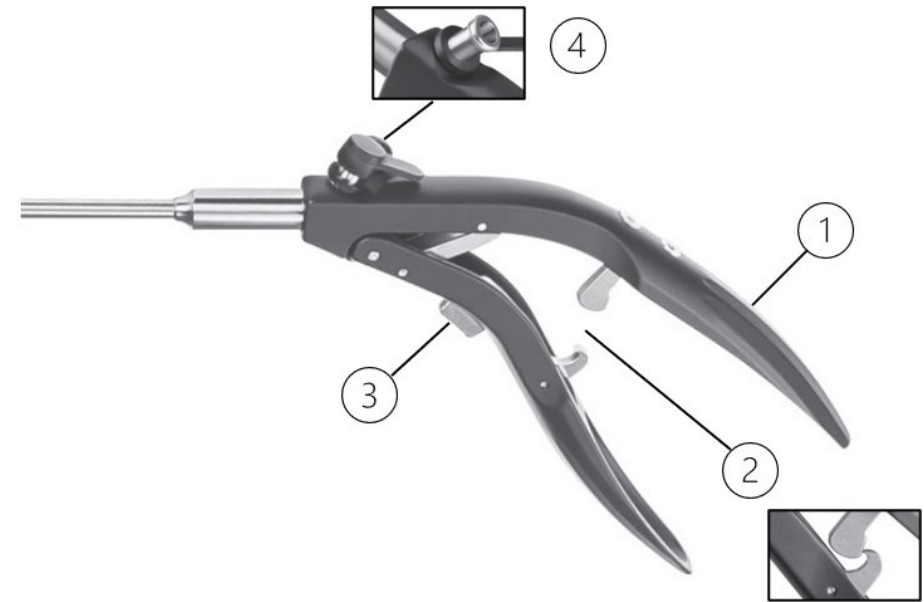
Framkvæmdu virknistöku með því að opna og loka kjálkunum með handfanginu og hakkkróknum



4. Settu lokann á Luer-lásskolflæðisrásina.



Stýrieiningar einstykkis nálahaldara



- (1) Handfang
- (2) Skriðlås
- (3) Læsing
- (4) Luer-lás skolunarrás með loki

Viðvörðunartóna

- Þegar handfangið er lokað fer gaffallinn (2) smám saman í gir. Gaffallinn er losaður með því að þrýsta á læsinguna (3).
- Luer-lás skolrásar er notaður til endurvinnslu og hreinsunar á rörum og kjálkum.

Einstykkishaldari fyrir nál – undirbúningur fyrir endurvinnslu

Fyrir endurvinnslu er lokið tekið af Luer Lock-skolrásinni og sett aftur á eftir stöðvun, en aðeins beint fyrir notkun.

LEIÐBEININGAR UM ENDURVINNSLU

Takmarkanir

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurvinnslulota
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Sjá kafla "Áður en hvert notkun: sjónræn og virknisskoðun".
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40 °C), því það veldur hörðun leifanna sem getur hindrað hreinsun tækjanna.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðir tæki skulu merktir skýrt sem slíkir. Þeir skulu endurunir áður en þeim er fargað eða skilað.
- Tækin skulu endurmeðhöndluð innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á þeim.
- Mikil mengun á tækjunum skal fjarlægja með einnota klúti strax eftir notkun.
- Vinnugöng og ljósleiðarar skulu skolaðir að minnsta kosti þrisvar sinnum strax eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.

Flutningur

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

Undirbúningur fyrir þrif

- Tækin skulu sundurgreind eða opnuð sem mest er unnt án þess að nota verkfæri við endurvinnslu.

Handvirk forhreinsun

1. Skolið hulstur með vatnsbyssu við statískan þrýsting upp á 3,8 bar í 10 sekúndur.
2. Settu tækin í kalt vatn í 5 mínútur.
3. Burstaðu tækin með mjúkum bursta þar til öll sýnileg leifar hafa verið fjarlægðar.
4. Skolið öll op, yfirborð sem erfitt er að komast að, göt og þræði með vatnsbyssu við statískan þrýsting upp á 3,8 bar í 5 sekúndur. Skolið holrúmin með vatnsbyssu við sama þrýsting í 10 sekúndur.
5. Undirbúaðu ultrahljóðbað með hreinsiefninu Neodisher MediClean forte. Hitastig: 40 °C; styrkur 0,5%.
6. Settu tækin í ómtívolubadkar í 10 mínútur.
7. Skolið síðan holrúmin með vatnsslöngu við statískan þrýsting upp á 3,8 bar í 10 sekúndur.

Vélræn hreinsun og sóttahreinsun

- Hreinsa og sóttahreinsa tækið eingöngu í hentugum þvott- og sóttahreinsitækjum (WD) með vinnslu/forriti sem hefur verið staðfest fyrir WD-tækið og þessa tegund tækis (EN ISO 15883).
- Fylgja skal rekstrs- og hleðslureglum framleiðanda vélarinnar.
- Til hreinsunar skulu hljóðfæri með liðamótum opnast um það bil 90°.
- Tæki með holrúm (rör, skaft, raufar) skulu tengjast skolunarkerfi til að tryggja skolun holrýmisisins.
- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi vélarinnar mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðlegginga frá Robert Koch-stofnuninni (RKI) og Þýsku félagi um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Hreinsiefni og þvottatæki fyrir sjálfvirka hreinsun/sýklalyfjun

Hreinsiefni fyrir sjálfvirka hreinsun/sýklalyfjun	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, basískt
Þvottar- og sóttahreinsivélar	Miele G 7836
Þrifaáætlun	Oxivario
Sýklalyfjaaðferð	Hitaeyðing Þegar framkvæmd er sjálfvirk hitabakteriudrápsmeðferð skal taka tillit til þjóðlegra kröfa um A0-gildi í ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Sjálfvirkt hreinsunarprógramm með varmadreifingu í WD

Ferli	Viðbragðsefni	Tími / mín	Hitastig / °C
Fyrirhreinsun	Drekkafært kranavatn	2	Kalt
Losa	---	---	---
Hreinsun	Drekkanlegt kranavatn. Þéttleiki hreinsiefnis: 0,5%	fimm	55
Losa	---	---	---
Hlutleysing	Afioníserað vatn	3	10-25
Liðun	---	---	---
Skola	Afioníserað vatn	2	10-25
Losa um	---	---	---
Þurrkun	---	20	Hámark 93
Ef þörf krefur má einnig þurrka með höndum með hárfinu klúti. Þurrkið hólf hljóðfæra með sterilum þjappuðum lofti.			

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin vera skoðuð sjónrænt og hvað varðar virkni. Sjá einnig kafla "Áður en hvert notkun: sjónræn og virkniskoðun".
- Tækin verða að vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar). Sérstaklega skal huga að rifum, hakkrákum, læsingum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef leifar/vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sótthreinsunarferlið.
- Áður en sótthreinsun 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, og skipta um hluta ef þörf krefur.
- Eftir hverja hreinsun og fyrir stöðvun skal smyrja hreyfanlega hluta (t.d. lið, læsingar) með lækningahæfu hvítu olíu sem er án kísils og gufu gegndræp.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til baka til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

UMBÚÐIR

- Staðlað umbúðaferli tækjanna fyrir steriliseringu er í samræmi við staðlana DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spennan lokunarsæmni eða rífa umbúðirnar. Beinar oddir og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við stöðvun.

STERILÍSUN

- Örverufræðitækin eru vottað samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Aðferð gufuþurrkunar (hlutfallsleg tómarúmsaðferð) er staðfest samkvæmt DIN ISO 17665-1.
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsitækisins.

3 forvacuum-fasa	Sterilísunarhiti	Lágmarksgeymsluþol	Þurrkunartími
Lágmarksþrýstingur 60 mbar	132°C – 137°C	5 mínútur	Lágmark 10 mínútur

GEYMSLA

- Geymið sterilíseruðu tækin í þurrku, hreinu og rykfríu umhverfi við um það bil 25 °C án verulegra hitastigsósveiflna.

UPPLÝSINGAR VARÐANDI STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUFERLI

Eftirfarandi efni og tæki voru notuð í staðfestingunni:

Handvirk forhreinsun	Ultrahljóðbað Dr. Weigert neodisher MediClean forte; hitastig: 40°C; styrkur 0,5%
Þvottaefni fyrir sjálfvirka hreinsun/sýklalyfjun	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, basískt
Þvottavél/örverudrepari	Miele G 7836
Þrifaáætlun	Oxivario
Sýklalyfjaaðferð	Hitaeyðing Þegar framkvæmt er sjálfvirkt varmagerlaeyðandi hreinsunarferli skal taka tillit til þjóðlegra kröfur varðandi A0-gildi í ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilisering	Gufuafsteiking
Sterilunartæki	Selectomat HP 666-1HR
Sterilt umbúðaefni	Staðfesting var framkvæmd með eftirfarandi umbúðum: Steril poki samkvæmt EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING flatar rúllur gerð R43 / gerð R44)

VIÐBÆTISATHUGGSLÖG

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

FARGÁNG

- Vörurnar skulu fargað í samræmi við reglur einungis eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sóttgreinsaðar á réttan hátt.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið viðeigandi verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónusta og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma rétt þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar, hafðu 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 vörur okkar 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 gerð úr hágæðaeftum og gangast undir strangt gæðastjórnunarkerfi áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Geymið þurr
	Smyrðu með sílikonlausu, lífssamrýmanlegu hvítu olíu sem er samþykkt fyrir lækningatæki og gufuþurrkun.
	Lækningatæki