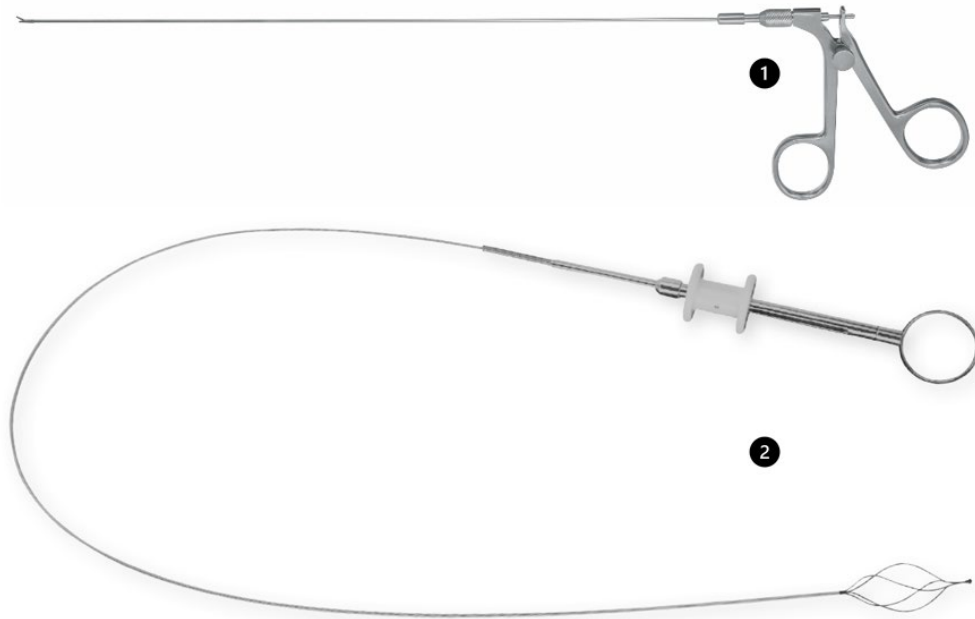


NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS)

Hálfstífar og sveigjanlegar sýnistöngar, gripgripur, skæri og sveigjanlegur steinasogari



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19



Vinsamlegast lesið áður en endurmeðhöndlun fer fram og geymið á öruggan stað

VARA

Þessar notkunarleiðbeiningar gilda fyrir RUDOLF Medical hálf-stinna og sveigjanlega sýnistöng, gripgripur, skæri og sveigjanlegan steinasogara.

Þú hefur fengið hágæða vöru, og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan. Tækin eru notuð í þvagfærafræði, nýmaskopi og legspeglun.

Aðeins til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum sem endurmeðhöndla lækningatæki).

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og faglegu mati, 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

Hálfhörd og sveigjanleg sýnistöng, gripgripur, skæri og sveigjanlegar steinasnörur eru ætluð til að skera, grípa og fjarlægja sýni eða steina í endoskopískri kven- og þvagfæraskurðlækningum.

VIÐBÓTARVÍSUN

Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi eða blóðrásarkerfi.



VIÐVÖRUNARMERKJI OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki snerta kjarna griptanga með kjarna, þar sem hættu er á meiðslum og sýkingu.
- Ekki nota málmbursta eða slípiefni, því þau geta skemmt yfirborðið sem getur leitt til tærslu.
- Notandi skal ganga úr skugga um örugga samsetningu tækjanna sín á milli eða við ígræðslur áður en þau eru notuð klínískt.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarparoddana og skurðbrúnirnar þar sem hættu er á meiðslum.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Látið ekki tækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.
- Vélræn hreinsun/ sótthreinsun ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sótthreinsun, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNISKOUN OG ATHUYNING Á STARFSHÆFNI

Skoðið eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. aflöguð hulstur, inndjúp, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Töngin á griparbroddinum verða að opnast og lokast mjúklega og rétt án þess að beita of miklum krafti.
- Rétt virkni
- Leifar hreinsiefnis eða sótthvarpa

NOTKUN

Innsetning gripparanna

Settu tækið með lokuðum kjálkum inn í tækisrásina á eftirfarandi hátt:

1. Gakktu úr skugga um að þvermál tækisins sem notað er passi við þvermál tækisrásarinnar.
2. Stýrið handfanginu til að loka greipum griparans og setjið tækið inn í endoskopinn með greiparnar lokaðar.
3. Haltu tækinu eins öxulbundið og mögulegt er þegar þú setur það inn í tækishólkin.
4. Gríptu tækið um það ca. 3 cm fyrir framan gaffal/vinnuenda áður en þú setur gaffalinn inn í tækisrásina. Ýttu gaffalanum hægt og varlega fram með lokaðan gaffal þar til hann sést greinilega.
5. Haltu handfanginu fast þegar þú setur tækið inn í tækishólkin.

⚠ Ekki stinga tækinu inn þegar viðnám kemur upp og þrýstið því aldrei skyndilega áfram. Annars gætu tækið og/eða endoskopurinn skaddast. Þetta getur einnig valdið meiðslum á sjúklingi, svo sem gegnumgangi, blæðingu eða slímhúðarskaða.

Fjarlæging vefjasýna eða framandi hluta með gripklám

1. Leiðið tangana að þeim stað þar sem sýnið eða framandi hluturinn á að fjarlægja.
2. Opnið kjálkana og gripið vefinn eða hlutinn sem á að fjarlægja.

⚠ Ýtið ekki of fast með tækið inn í vefinn, því það getur valdið meiðslum á sjúklingnum, svo sem gegnumgangi, blæðingu eða slímhúðarskaða.

Að skera vef eða sauma með skæri

1. Leiðið tækið að þeim stað þar sem vefurinn eða saumurinn á að skera.
2. Opnaðu og lokaðu tækinu til að skera og aðskilja vefinn eða sauminn.

⚠ Ekki þrýsta skærinni of fast í vefinn, því það getur valdið meiðslum á sjúklingnum, svo sem gegnumgangi, blæðingu eða slímhúðarskaða.

Útdráttur vefs eða framandi hluta með steinasogara

1. Leiðið körfuna á staðinn þar sem vefinn á að taka eða framandi hlutinn á að fjarlægja.
1. Opnaðu körfuna með því að yta rennarannum á handfanginu fram.
2. Gríptu vefinn eða framandi hlutinn sem á að fjarlægja.
3. Lokaðu körfunni varlega með því að toga rennilinn á handfanginu að þér.

⚠ Ekki þrýsta steinaskrapanum of fast inn í vefinn, því það getur leitt til meiðsla hjá sjúklingi, svo sem gegnumgangi, blæðingu eða slímhúðarskaða.

Togaðu tækið út úr tækigöngunum

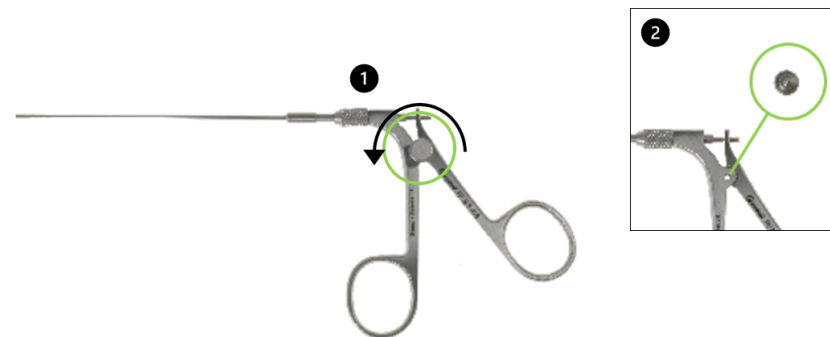
1. Stýrið handfanginu til að loka kjálkum tækisins.
2. Þegar tækið er lokað, togaðu það hægt og varlega úr tækishólfinu.



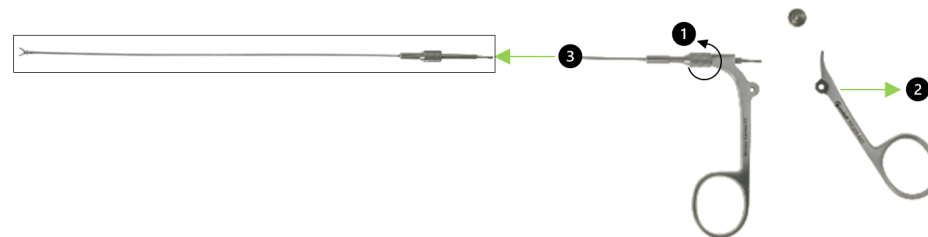
- Varist þegar tækið er fjarlæggt. Annars gætu blóð, slím og önnur útferð komið fram, sem gæti valdið sýkingarhættu.
- Ef þú finnur fyrir viðnámi skaltu minnka beygjuhornið þar til tækið losnar auðveldlega. Tækið og/eða endoskopinn geta skaddast ef þeim er dregin aftur með valdi. Ef tækinu er ekki lengur hægt að loka alveg skaltu fjarlægja endoskopinn ásamt tækinu.
- Gakktu úr skugga um að ekkert sýkandi efni sé eftir, annars er hættu á sýkingu hjá sjúklingi og notanda.

AFTURKÖLLUN SÝNISTÖNGVA, GRIPGRIPA, SKÆRA

1. Losaðu skrúfuna (1) með því að snúa henni rangsælis og fjarlægðu hana (2).
2. Losaðu krossskertuna úr handfanginu (1) með því að snúa henni rangsælis.

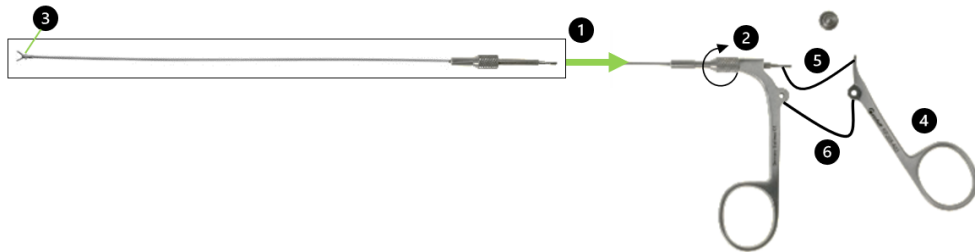


3. Fjarlægjið þumlahandfangið (2) og dragið innsatsverkfærið úr handfanginu (3).



SAMSETNING SÝNATÖKUPINNA, GRIPIPINNA OG SKEARA

1. Settu inn innstungu tækisins (1) í opið framhandfangið og skrúfaðu fleygláshnappinn réttthyrningslega (2)
2. Settu vinnubútin (3) á sinn stað áður en þú herðir skrúfuna.
3. Settu þumlahandfangið (4) með gafflinum í rilluna (5) á tækinu og skrúfaðu það í skrúflæsinguna (6).



4. Herðið skrúfuna á handfanginu réttisælís.



ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

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 festiefni eða heitt vatn ($> 40^{\circ}\text{C}$), þar sem það getur valdið því að leifar harðni og skert þannig hreinsunarárangur. Hreinsiefnin verða að vera án aldehyða.

⚠ Að því gefnu að steinasoginn sé óskaddaður og með viðeigandi umönnun er hægt að endurnýta hann allt að 60 sinnum. Önnur notkun umfram þetta er á ábyrgð notanda. Notkun skaddaðra og/eða mengaðra tækja getur valdið meiðslum á sjúklingi og notanda.

Efnisþol

Við val á hreinsiefnum og sótthreinsiefnum skaltu ganga úr skugga um að þau innihaldi **ekki** eftirfarandi innihaldsefni:

- Sterk lífræn, steinefni- og oxunarsýrur (lágmarks leyfilegt pH-gildi 5,5)
- Sterk lútlösn (hámarksleyfilegt pH-gildi 11, mælt er með hlutlausu/ensímbundnu eða örlítið basísku hreinsiefni)
- Lífræn leysiefni (t.d. eterar, ketónar, benzen), flúorsambönd af alkóhólgerð
- Oxunarefni (t.d. vetnisperoxíð)
- Halógener (klór, jód, bróm)
- Aromatísk/halógenuð kolefnisvetni
- Formamíð
- Tríklórétýlen/perklórétýlen

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallað tæki skal merkt sem slíkt. Þau verða að vera endurunnin áður en þau eru fargað eða skilað.
- Tækin verða að vera endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni.
- Mikil mengun á tækinu skal fjarlægð strax eftir notkun með einnota klút.

Flutningur

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

Undirbúningur fyrir þrif

- Töng og skæri skulu sundurgráfin við endurvinnslu. Sjá kaflann "Sundurgráfining sýnatöngu, gripitöngu og skæra".

Handvirk forhreinsun

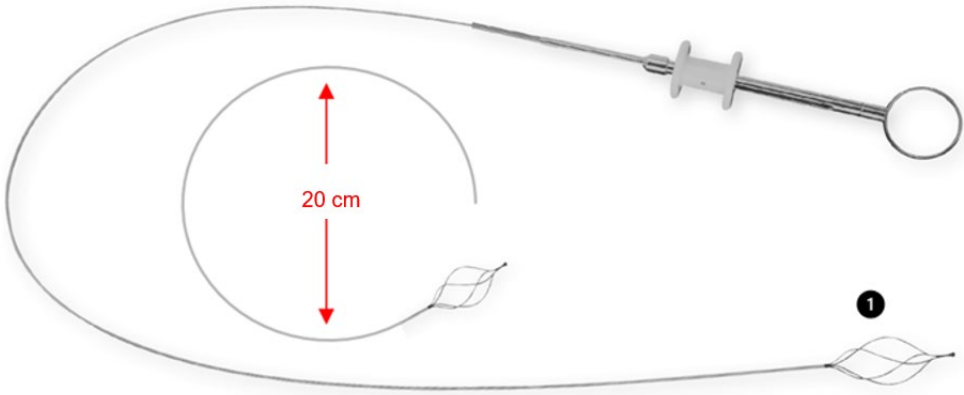
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda fyrir hreinsiefnið (þéttleika, hitastig og soníkunartíma).

Handvirk forhreinsun grippera og skæra

1. Settu tækið í hreinsilausnina og fjarlægðu allt sýnilegt óhreinindi utan á kjálkunum með hreinni, mjúkri bursta sem eingöngu er notaður í þessu skyni. Ekki nota stálull né málmbursta.
2. Opnaðu og lokaðu kjálkum tækisins sem er sökkt í hreinsilausninni að minnsta kosti þrisvar sinnum.
3. Takið gaffal og skæri í sundur. Sjá kafla "Að taka sýnatökugaffal, gripgaffal og skæri í sundur".
4. Settu tækin með opnum kjálkum og handfanginu beint í ultrahljóðbað fyllt með hreinsilösn (lengd, styrkur og ultrahljóðunar-tími samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)
5. Skolið síðan tækin undir rennandi vatni í að minnsta kosti eina mínútu: hitastig $< 35^{\circ}\text{C}$ / 95°F .

Handvirk forhreinsun steinasogtækisins

- 1. Settu steinasnara í hreinsilausnina og fjarlægðu allt sýnilegt óhreinindi með hreinni, mjúkri bursta sem eingöngu er notaður í þessu skyni. Ekki nota stálull eða málbursta.
- 2. Opnaðu og lokaðu vinnuenda (1) steinasogtækisins sem er sökkð í hreinsilausnina að minnsta kosti þrisvar sinnum.
- 3. Settu steinasoguna vafna (ekki minna en Ø 20 cm) með opnum vinnuenda beint í ultrahljóðbað fyllt með hreinsilausn (lengd og styrkur auk ultrahljóðtíma samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).



Hreinsiefni fyrir handvirka forhreinsun í ultrahljóðbaði

Vinnslugerð	Hreinsiefni	pH-gildi	Framleiðandi
Ensím	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Hreinsið og sótthreinsið tækin eingöngu í hentugum þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og með aðferð/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir WD og skurðtæki (EN ISO 15883).
- Rekstrar- og hleðslureglur framleiðenda WD skulu fylgt.
- Við val á hreinsiefni skal, , hafa hliðsjón af efni og eiginleikum tækisins, hreinsiefnum sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðleggingum Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Þrifefni fyrir vélræna hreinsun í WD

Vinnslugerð	Hreinsiefni	sýrustig	Framleiðandi
Ensím	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Aðferð

- 1. Settu sundurtekna pincettur og skæri með opnum gini eða steinasogara uppspólaðan (ekki minna en Ø 20 cm) með vinnuenda útstrekkjan í þvott- og sótthreinsitækið. Gakktu úr skugga um að tækin snerti ekki hvert annað.
- 2. Settu handfangshluta í körfu fyrir smáhluti í þvott- og sótthreinsivélinni.
- 3. Ræsið forritið.
- 4. Fjarlægið tækin eftir að prógramminu lýkur.

Sjálfvirkt hreinsunarprógramm með varmagerðardrápi í WD með ensímferli

Ferlið	Viðbragðs efni	Tími / mín	T / °C
Fyrirhreinsun	Afionískt vatn	5	< 25°C
Losa	---	---	---
Hreinsun	Afjónuð vatn Ensímhreinsiefni (1)	5	40
Losa	---	---	---
Tæming	---	---	---
Skola (2)	Afioníserað vatn	3	Kalt
Losa	---	---	---
Sótthreinsun (3)	Afioníserað vatn	10	> 90
Þurrkun (4)	---	> 20	Hámark 93

- (1) Mælt styrkurblöndun er að finna í gagnafylki hreinsiefnisins.
- (2) Athugið: Notið eingöngu sterilt vatn (hámark 10 örverur/ml) og vatn með lágu endotoxínmagni (hámark 0,25 endotoxíneyingar/ml) til skulunar.
- (3) Við vélræna varmadreifingu skal fara eftir kröfum landsins um A0-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Ef þörf krefur má einnig þurrka handvirkt með rykfriú klúti. Þurrkið tækjahólfin með sterillum þjappuðum lofti.

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Tækjaolíur og tækjagreiður má ekki nota.
- Eftir hreinsun og sótthreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniseftirlit. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar). Sérstaklega skal huga að rifum, hakkrókum, liðamótum og öðrum erfiðum svæðum.
- Ef leifar/vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sótthreinsunarferlið.
- Áður en tækið er gerðeytt skal setja það saman og athuga virkni, slit og skemmdir (sprungur, ryð) og, ef þörf krefur, skipta því út. Sjá kaflann "Samsetning sýnistöngva, grip-töngva, skæra".
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.
- Sjá einnig kaflann "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Staðlað umbúðaferli tækja fyrir stöðlun er framkvæmt í samræmi við DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Við einstaklingsumbúð skal tryggja að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að valda spennu á lokunarsaumnum eða rífa umbúðirnar. Skörp oddir og brúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við stöðlun.

STERILÍSUN

- Örverufræðitækin eru staðfest samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Ferlið gufupurrkunar (hlutfallslegt tómarúmferli) er staðfest samkvæmt DIN EN ISO 17665-1
- Eftirfarandi sótthreinsunaraðferðir má ekki nota: hraðsótthreinsun, heitloftssótthreinsun, geislunar-sótthreinsun, formaldehyð- eða etýlénóxíð-sótthreinsun og plasma-sótthreinsun.

Sterilísunarhiti	Lágmarksgeymslutími	Purrkunartími
132°C (270°F) - 134°C (273°F)	5 mínútur	A.m.k. 20 mínútur
121°C (250°F)	20 mínútur	Að minnsta kosti 20 mínútur

Leiðbeiningar framleiðanda fyrir sótthreinsitækið skulu fylgt.

GEYMSLA

- Geymið steriliseruðu tækin í örverufátæku, þurru, hreinu og rykfríu umhverfi við stofuhita.

UPPLÝSINGAR UM STUÐLAÐINGU ENDURVINNSLU

Eftirfarandi tæki og vélar voru notuð í staðfestingunni:

Handvirk forhreinsun í ómtíðnibaði	• Þvottaefni: 0,2% neodisher® MediZym frá Dr. Weigert, ensím, pH-gildi: 8,2 • Ultrahljóðbað
Vélræn hreinsun og sótthreinsun	• Hitagerlaeyðing • Þvottaefni: 0,2% neodisher® MediZym frá Dr. Weigert, ensím, pH-gildi: 8,2
Þvottavél / sótthreinsivél	Miele G 7836 CD
Sterilisering	• Gufuafgerðun 1: þreföld fyrirvökvun; 132°C/134°C • Sterilisa 1: ZIRBUS-tækni HST 6x6x6
	• Gufuafgerð 2: þreföld fyrir-tómarúmmeðferð; 121 °C • Sterilísator 2: MMM Euro-Selectomat

VIÐBÆTUR TILTÖKUR

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

FARGÁNGUR

- Vörurnar skulu fargaðar í samræmi við reglur einungis eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sótthreinsaðar á réttan hátt.
- Fylgja þarf landsreglugerðum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beittum oddum og skurðbrúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir verða að vera framkvæmdar eingöngu af þjálfuðu og hæfu starfsfólki. Ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við RUDOLF Medical, dreifingaraðilann þinn eða deild lækningatækni.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með vörur frá RUDOLF Medical til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal notandi tilkynna þá til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda aðildarríkisins þar sem notandinn dvelur.

TRYGGINGAR

- Tækin eru framleidd úr hágæðaeignum og gangast undir ströngu gæðastjórnun fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við viðkomandi dreifingaraðila eða RUDOLF Medical.

ENDURVINNSLA - GILDANDI STANDARDAR

- AAMI/ANSI ST77: Lokunartæki fyrir sótthreinsun endurnýtanlegra lækningatækja
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Kröfur um hreinlæti við meðferð lækningatækja), staða: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sótthreinsun – Gufusótthreinsivélar – Stórar sótthreinsivélar
- DIN EN 868-8: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki – 8. hluti: Endurnýtanlegar umbúðir fyrir gufuþurrkara samkvæmt EN 285 – Kröfur og prófunaraðferðir
- DIN EN ISO 11607: Umbúðir fyrir lokaútpvegna lækningatæki
- DIN EN 13060: Sýklalyfjar fyrir lækni-sfræðileg not – Litlir gufusýklalyfar – Kröfur og prófanir
- DIN EN ISO 15883-1: Þvottar- og sótthreinsivélar – 1. hluti: Almennar kröfur, hugtök og skilgreiningar og prófanir
- DIN EN ISO 17664: Vinnsla heilbrigðisvara – Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja
- ISO 17665: Stöðvun örveruvöxtar heilbrigðisvara – Rök hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með stöðvunarferli örveruvöxtar fyrir lækningatæki
- Þjónusta fyrir lækningatæki - fyrir gufuafsótun: Skýrslur #146159-10 og #052360-10
- Þjónusta fyrir lækningatæki - fyrir sjálfvirka hreinsun: Skýrslur #146158-10-A, #146158-10-B, #146158-10-C

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR) með auðkennisnúmeri tilkynnts aðila
	Geymið þurrt
	Halt frá sólskini
	Lækningatæki