



VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐ



Rang notkun getur leitt til hættulegra aðstæðna.



Rangt val á vörusamsetningu getur leitt til meiðsla á sjúklingum, notendum eða þriðja aðilum sem og skemmda á vörum.

- **Aðeins til faglegs notkunar:** Tæki og kaplar fyrir há tíðni skurðaðgerðir skulu eingöngu vera notuð af þjálfuðu eða hæfu starfsfólki.
- 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.

Tenging og virkjun

- Áður en monopólur tæki eru notuð skal ganga úr skugga um að tilgreind hlutlaus HF-örvör sé rétt fest við sjúklinginn og rétt tengd við tilgreindan HF-gjafa. Þetta á ekki við um tvípólur notkun.
- Þegar kapallinn er tengdur skal ganga úr skugga um að HF-gjafinn sé slökktur eða í biðham (þar sem við á).
- Þegar tækið er notað með öðrum HF-aukabúnaði skal gæta þess að forðast úttaksstillingar á HF-gjafanum þar sem hámarksúttaksspenna getur farið yfir tilgreinda nafnspennu aukabúnaðarins hér að neðan.
- Vanræksla á að fylgja þessum viðvörnum og varúðarráðstöfunum getur valdið meiðslum, bilun eða öðrum óvæntum atburðum.
- Rang notkun leiðir til tafarlausrar ógildingar á ábyrgð. Engin ábyrgð er tekin á tjóni sem stafar af rangri meðferð.
- Áður en hver notkun fer fram skulu kaplarnir gangast undir sjónræna og virkniseftirlit.
- Gakktu úr skugga um að rétt tenging við rafallinn eða mælitækið sé valin og að kapallinn sé allveg tengdur.
- Aldrei nota skemmdarnar.
- Ekki beygja kaplana eða vefja þá of þétt til að forðast að þeir brotni.
- Taktu alltaf HF-kaflana úr sambandi við stökkuna og aldrei við kapallinn til að forðast skemmdir.
- Ekki nota kaplana í nærveru eldfimra eða sprengjanlegra efna.

Samhæfni

- Áður en nota á vörna skaltu ganga úr skugga um að hún sé samhæfð HF-aukahlutum og HF-rafali sem ætlaður er fyrir aðgerðina.
- HF-kaflar skulu aldrei tengjast mismunandi eða óþekktum rafmagnsgjafum.



Leiðbeiningar, öryggis- og viðvörnunartilkyrningar í notendahandbók fylgihluta og HF-gjafa sem notaðir eru skulu fylgt.

Önnur mikilvæg atriði:

Hámarksleyfilegt aukabúnaðar-spennugildi (Umax)

Vara	Umax
Einpólur há tíðnispenar	4,3 kVp
Tvípólur há tíðnispeningskaplar	0,8 kVp
Neutralelektrodasnúra	4,3 kVp

- Þegar það er sameinað öðrum HF aukabúnaði er hámarksleyfilegt aukaspennu gildi kerfisins jafngilt lægsta leyfilega aukaspennu gildi einstaka vara.
- Hámarksleyfilegt aukabúnaðar-spennugildi vörunnar má finna í þessum notkunarleiðbeiningum, á merkimiðanum eða í gildandi vörukatalóg.
- Ef þú hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við RUDOLF Medical.
- Áður en vara er notuð skal fara eftir öllum leiðbeiningum um notkun hennar og allra aukabúnaðar sem notaður er, sem og leiðbeiningum um HF-gjafann og HF-hlutlausu rafskautið (einstakstengd notkun).
- Tæknilysingar, öryggis- og viðvörnunarpplýsingar í viðeigandi notendahandbókum skulu vera virtar og fylgt.

ENDURVINNSLURÁÐLEGGINGAR



Vörur eru afhentar ósterílar og þær verða að vera hreinsaðar, sótthreinsaðar og sterilisaðar fyrir fyrstu og allar frekari notkun.

Takmarkanir

- Vegna hönnunar vörunnar, notuðra efna og ætlaðs notkunarsviðs er ekki hægt að tilgreina hámarksfjölda endurmeðferðarferla.
- 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

Upphafleg meðferð á notkunarstað

- Vörurnar skulu endurmeðhöndlaðar innan eins klukkutíma eftir notkun til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á vörunum.
- Miklar óhreinindi á tækinu skulu fjarlægð með einnota klút, dúk eða vefjarappír strax eftir notkun.

- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), þar sem það veldur því að leifar festast og getur haft áhrif á árangur hreinsunarferlisins.
- Ekki nota nein festiefni eða heitt vatn (>40°C), þar sem það veldur því að leifar festast og getur haft áhrif á árangur hreinsunarferlisins.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á tækjunum til endurvinnslustaðar í lokuðu fláti/fláta kerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Hreinsa og sótthreinsa snúruna eingöngu í hentugum þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og með ferli/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir WD-tækið og þessa tegund snúru (EN ISO 15883).
- Við rekstur og hleðslu skal fara eftir leiðbeiningum framleiðenda WD.
- Við val á hreinsiefni skal hafa hliðsjón af efni og eiginleikum tækisins, þeim hreinsiefnum sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi listum og ráðleggingum Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýska félagsins um hreinlætisaðgerðir og örverufræði (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Þvottaefni fyrir sjálfvirka hreinsun í WD

Ferill	Þvottaefni	pH-gildi	Framleiðandi
Lífrænt	neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Ensim-	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Vélræn hreinsun með varmadreifingu í þvott- og sótthreinsitæki með basískum eða ensímískum þvottaefni

Ferli	Verkunarefni	Tími, mín.	T, °C
Forskulun	Vatn	1	Kalt
Losa vatn			
Forskulun	Vatn	3	Kalt
Losa vatn			
Þrif	Vatn, 0,5% basískt þvottaefni	5	55
	EDA Vatn, 0,5% ensímhreinsi		45
Afturstreymi			
Neytrúun	Vatn	3	Kalt
Tapp			
Hækkandi	Vatn	2	Kalt



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Þýskaland
Sími: +49 7463 9956-0
Fax: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

VINSAMLEGAST LESIÐ ÁÐUR EN UNNIÐ ER MEÐ OG GEYMIÐ Á ÖRUGGAN STAÐ

ÆTLUÐ NOTKUN

HF skurðaðgerðarsnúru eru ætlaðar til að flytja rafstraum frá úttaki HF-rafals til tækisins eða til tengis hlutlausrar rafskauts við rafallinn.

MÓTA-BENDING

Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og fagþekkingu, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.

Kaplana skal eingöngu nota með samhæfum há tíðni (HF) rafallum og tækjum.

Möguleikar á samsetningu ráðast af viðeigandi tengingargerðum á rafallinum og tækjunum.

Ferli	Verkunarefni	Tími, min.	T, °C
Afturstreymi			
Sóthreinsun*	Afkalkað vatn	> 5	> 90
Þurrkun**		> 20	hámark k. 93

* Framkvæma sjálfvirka varmagerlaeyðingu með hlíðsýn af þjóðar kröfum um A0-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Ef þörf krefur er einnig hægt að þurrka með höndum með loðfríu klúti.

VIÐHALD, STÝRING OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sóthreinsun skulu kaplarnir gangast undir sjónræna og virknilegri skoðun. Kaplarnir skulu vera makroskopískt hreinir (án sýnilegra leifanna). Sérstakri athygli skal beint að tengingum og öðrum erfiðlega aðgengilegum svæðum.
- Ef óhreinindi eða vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sóthreinsunarferlið.
- Áður en hverri stöðvun skal athuga að rafmagnskapallinn virki eðlilega og að straumur geti borist um hann.
- Einangrunin má sérstaklega ekki vera skemmd.
- Stökk og tengingar verða að vera þétt.
- Kapallinn má ekki vera þrengdur.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.

UMBÚÐIR

- Pökkun tækjanna til sterilunar samkvæmt stöðlum ISO 11607 og EN 868.
- Stungnar og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar við stöðlun.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða skal gæta þess að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma vöruna án þess að spenna lokunarsæmuna eða rífa umbúðirnar.

STERILÍSUN

Sterilísing skal fara fram í samræmi við ISO 13060 / ISO 17665 með aðferð hlutfallslegs tómarúms. Fylgja skal þjóðlegum kröfum.

- 3 forvacuumfasa með að minnsta kosti 60 mbar þrýstingi
- Hita upp í lágmarks sóthreinsunartemperatur 132 °C; hámark 137 °C
- Haldið í að minnsta kosti 3 mínútur; að hámarki 18 mínútur
- Þurrkunartími: að minnsta kosti 10 mínútur

GEYMSLA

- Geymið kapallinn á hreinum, köldum og þurrum stað
- Kaplana skal alltaf meðhöndla með mestu varúð við flutning, hreinsun, viðhald, sóthreinsun og geymslu.
- Kaplana skal aðeins rúlla lauslega og hvorki beygja né brjóta.

UPPLÝSINGAR VARÐANDI STANÐASETNINGU ENDURVINNSLUADFERÐAR

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlana:

Efni og vélar

Vélræn hreinsun: alkóhólískt þvottaefni	neodisher FA, Dr. Weigert
Vélræn hreinsun: ensímhreinsi	Endozime, Ruhof
Handhreinsun: ensímþvottaefni	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizer	neodisher Z, Dr. Weigert
Þvottavélar / afsýkingartæki	Miele G 7736 CD
Hylki fyrir verkfæri	Miele E 327-06
Stöndur fyrir lykilgatskurðaðgerðir	Miele E 450

Nánari upplýsingar má finna í viðeigandi skýrslum:

- SMP GmbH # 01707011901 (Vélræn hreinsun)
- MDS GmbH # 135196-10 (Handhreinsun / sóthreinsun)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisásjón)
- MDS GmbH skýrsla um prófanir 084183-10 (Sterilun)

VIÐBÆTISATHUGASEMDIR

- Ef lýst efnafræðilegum efnum og vélum er ekki til staðar, er það skylda notandans að staðfesta ferlið sitt.

FARGA

- Vörur skulu fargaðar á réttan hátt, aðeins eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sóthreinsaðar almennilega.
- Fylgja þarf landsreglugerðum við förgun eða endurvinnslu vörunnar eða íhluta hennar.
- Farga vörunni á umhverfisvænan hátt í samræmi við gildandi leiðbeiningar sjúkráðsins.
- Gættu þín á beinum oddum og skerpuðum brúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða umbúðir til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐ

- Aldrei reyna að framkvæma viðgerðir sjálfur. Viðhalds- og viðgerðarstörf skulu framkvæmd af hæfu og þjálfuðu starfsfólki. Ef þú hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við RUDOLF Medical eða þjónustu lækningatækja.
- Gallaðir tæki verða að fara í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en þau eru skiluð.

ENDURKOMUR

- Ef tæki skemmist skal það fara í gegnum alla endurvinnsluferlið áður en það er sent aftur til framleiðanda til viðgerðar. Ekki má framkvæma neinar eigin viðgerðir á tækinu.
- Gættu þín á beinum oddum og skerpuðum brúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða umbúðir til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.












VANDAMÁL / ATVIK

- Notandinn skal tilkynna allar bilanir eða vandamál með vörur okkar til viðkomandi sérsöluaðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal hann tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda aðildarríkisins þar sem notandinn dvelur.

ÁBYRGÐ

- Tækin eru gerð úr hágæðaefnum og gangast undir ströngu gæðastjórnun fyrir afhendingu. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR)
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Lækningatæki
	Einstök tækjaauðkenning