

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) HANDFÖNG OG ELECTRODÍNSETNINGAR FYRIR RAFSKURÐARFRÆÐI



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

 **Vinsamlegast lestu áður en þú endurmeðhöndlar og geymdu á öruggan stað.**

VARA

Þessar leiðbeiningar gilda um RUDOLF Medical-handföng og rafskautainnstungur fyrir rafskurðaðgerðir.

Þú hefur fengið hágæða vöru, og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.



Einungis til faglegs notkunar: Tæki fyrir rafskurð skulu eingöngu vera notuð af einstaklingum sem hafa hlotið sérstaka þjálfun eða leiðbeiningar um notkun þeirra.



RUDOLF Medical-tæki eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterílísera fyrir fyrstu notkun og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skulu fjarlægðar fyrirfram.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

Hnippur monopólskinna eru ætluð til að halda viðeigandi skinnnum og virkja há tíðnistrom frá há tíðnigeneratörnum.

Einpólar-rafskaut eru ætluð til að skera og stöðva blæðingar í vefjum við opnar skurðaðgerðir.

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

Mótsvörun

- Lækningatækin skulu ekki vera notuð ef, að mati ábyrgislæknis, áhættan fyrir sjúklinginn er meiri en ávinningurinn.
- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfinu né blóðrásarkerfinu.

Hámarksúttaksspenna rafallanna U_{max}

- Hámarksúttaksspenna rafallar (U_{max}) fyrir monopólar-elektroda: 4 kVp
- Skurðar- eða storkunarstraumurinn er stilltur á HF-gjafanum.
- Virkjun straumsins með hnöppunum á handfanginu:
 - Gul hnappur (1) = Virkjun skurðarstraumsins
 - Blátt hnappur (2) = Virkjun storkunarstraumsins
- Reynd er einnig hægt að virkja með fótrofa sem tengdur er við HF-gjafann.



Atvik sem tilkynnt hafa verið í tengslum við notkun rafskurðarkerfa

- Óviljandi virkjun sem veldur vefjaskaða og/eða tækjabúnaðar-skemmdum
- Eldmyndun í tengslum við hlífðardúka og önnur eldfim efni
- Rafstraumaleiðir sem valda bruna á þeim stöðum þar sem sjúklingur eða notandi kemst í snertingu við óeinangraða íhluti
- Sprengingar vegna neista í nágrenni eldfimra gasa
- Gatnun líffæra, skyndileg alvarleg blæðing



VIÐVÖRUNAR- OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR



- Gakktu úr skugga um að hlutlausir skauti sé rétt festur á sjúklinginn, annars er hætt á bruna.
- Vanræksla á þessum leiðbeiningum getur leitt til meiðsla, bilana eða annarra óvæntra atvika.
- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Sérstakar kröfur gilda þegar rafskurðaðgerð er framkvæmd á sjúklingum með hjartastímuvélur eða önnur virk ígræðslutæki (t.d. lág tíðnistygging og sjúklingavöktun). Alltaf skal leita til hjartalæknis eða viðeigandi sérfræðings.
- Aldrei nota skemmd tæki.
- Ekki nota tækin í nærveru eldfimra eða sprengjanlegra efna.
- Setið tæki sem tímabundið eru ekki í notkun frá sjúklingnum.
- Kveikja aðeins á HF-straumnum ef snertiflötarnir eru innan sjónlínunnar og hafa góðan snertiflöt við vefinn sem á að meðhöndla. Snertiflötarnir mega ekki snerta önnur málmverkfæri, trokarsleifar, ljósleiðara eða sambærilegt.
- Ekki nota málmbursta eða slípandi hreinsiefni, þar sem tærun getur átt sér stað ef yfirborðið skemmist.
- 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 sótthreinsiefninu. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins.
- Vélræn hreinsun/sýklalyfjameðferð ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjameðferð, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og því staðfesta.

ÁÐUR EN HVERRRI NOTKUN: SÝNSKOUN OG ATHUGUN Á STARFSHÆFNI

Athuga:

- Rétt virkni
- Leifar hreinsiefnis eða sótthvarfa
- Sýnileg skemmd og slit, t.d. sprungur, brot eða gallar í einangrun. Sérstaklega svæði eins og skurðbrúnir, oddar, liðamót, hakkar og læsingar, en einnig allir hreyfanlegir hlutar, einangrun og keramikþættir skulu vera vandlega skoðaðir.

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
- Tæki fyrir rafskurð eru eðlilega undir auknum sliti eftir tegund og notkunarlengd.
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), því það veldur hörðun leifanna sem getur skert hreinsun tækjanna.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallað tæki skal merkt skýrt sem slíkt. Það skal einnig endurunninn áður en því er hent eða það sent til baka.
- Tækin skulu endurunnin innan eins klukkutíma eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni.
- Mikil mengun á tækjum skal fjarlægð strax eftir notkun. Til þess skal skola tækin undir köldu krana vatni þar til allri sýnilegri mengun hefur verið fjarlægð; hægt er að nota mjúka plastbursta ef þörf krefur.
- Ekki nota festiefni eða heitt vatn (> 40°C).

Flutningur

- Tækin skulu flutt örugglega á vinnslustaðinn í lokuðu íláti/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Undirbúningur fyrir hreinsun

- Tækin skulu sundurgreind eða opnuð eins langt og unnt er til endurvinnslu án verkfæra.

Handvirk forhreinsun

- Við mikla mengun skal framkvæma forhreinsun í ómstöðubasengi með 0,5% ensímhreinsi. (Hitastig hreinsimeðalsins skal vera undir 40 °C; ómtíminn skal vera að minnsta kosti 15 mínútur.)
- Taktu tækin úr ofurtónbaðinu og skolaðu þau vandlega til að fjarlægja hreinsiefnið.
- Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins (þéttleiki, hitastig og ultrahljóðtími).

Vélræn hreinsun og sótthreinsun

- Hreinsið og sótthreinsið tækin eingöngu í hentugum þvott- og sótthreinsitækjum (WD) og með vinnulagi/forriti sem hefur verið staðfest fyrir WD og skurðtæki (EN ISO 15883).
- Við notkun og hleðslu skal fara eftir leiðbeiningum framleiðanda WD.
- Til hreinsunar skulu hnífir með liðamótum opnast um það bil 90°.

- Við val á hreinsiefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins, hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun og viðeigandi ráðlegginga Robert Koch-stofnunarinnar (RKI) og Þýsku félagsins fyrir hreinlætisaðgerðir og örverufræði (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Þrifaefni fyrir sjálfvirka hreinsun í þvott- og sóttgreinsitæki (WD)

Vinnslugerð	Hreinsiefni	Framleiðandi
Lífrænt	neodisher® FA	Dr. Weigert
Ensím	Endozime	Ruhof company
Jafnvægi	neodisher® Z	Dr. Weigert

Sjálfvirkt hreinsunarprógramm með varmadreifingu í WD með basískri OR eða ensímferli

Ferli	Viðbragðs efni	Tími / mín	T / °C
Fyrirhreinsun (fyrirskolun)	Vatn	1	Kalt
Losa (tæming)	---	---	---
Forskoðun (forskolun)	Vatn	3	Kalt
Losa um (tæming)	---	---	---
Hreinsun	Vatn, 0,5% basískt hreinsiefni	5	55
	-- EDA --		
	Vatn, 0,5% ensímhreinsiefni		45
Losa (tæming)	---	---	---
Neytrering	Vatn og hlutleysingarefni	3	Varmt kranavatn (> 40°C)
Losa (tæming)	---	---	---
Skola	Vatn	2	Varmt kranavatn (> 40°C)
Losa (tæming)	---	---	---
Sóttgreinsun *	Afkalkað vatn	> 5	> 90
Þurrkun **	---	> 20	Hámark 93

- * Við vélræna varmaeyðingu skal fara eftir þjóðar kröfum um A₀-gildi samkvæmt ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- Ef þörf krefur má einnig þurrka með höndum með rykfríu klæði. Þurrkið hólfi tækjanna með sterilum þjappuðum lofti.

VIÐHALD, STJÓRNUN OG EFTIRLIT

- Eftir hreinsun og sóttgreinsun skulu tækin gangast undir sjónræna og virkniseftirlit. Tækin skulu vera makroskopískt hrein (án sýnilegra leifar).
- Ef leifar/vökvi sjást enn, skal hreinsunar- og sóttgreinsunarferlið endurtaka.
- Áður en sterilisering fer fram skal athuga virkni, slit og skemmdir (sprungur, ryð) á tækinu og, ef þörf krefur, skipta um það.
- Gallaðar vörur skulu endurmeðhöndlaðar áður en þær eru sendar til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Sjá einnig kaflann "ÁÐUR EN NOTKUN: SÝNIS- OG STARFSHÆFNIATHUGUN" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Staðlað umbúðaferli tækja fyrir stöðvun sýklum 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 lokunarsuðunni eða rífa umbúðirnar. Oddar og skarpar brúnir mega ekki gjörva umbúðirnar sem notaðar eru við stöðlun.

STERILÍSUN

- Örverufræðitækin eru staðfest í samræmi við DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Ferlið gufuaferðar (hlutfallslegt tómarúmferli) er staðfest í samræmi við DIN EN ISO 17665-1.
- 3 for-tómarútskeið með að minnsta kosti 60 mbar þrýstingi.

Sterilisunarhitastig	Lágmarksgeymsluþrýstingur	Þurrkunartími
132°C - 137°C	3 mínútur - hámark 18 mínútur	Að minnsta kosti 10 mínútur

eða

Sterilisering samkvæmt ANSI AAMI ST77

Sterilisunarhitastig	Lágmarksgeymslu-tími	Þurrkunartími
132°C - 135°C	4 mínútur	20 mínútur

Leiðbeiningar framleiðanda fyrir sóttgreinsitækið skulu fylgt.

GEYMSLA

- Geymið steriliseruðu tækin í þurrku, hreinu og rykfríu umhverfi. Fylgjið landsbundnum leiðbeiningum.

UPPLÝSINGAR UM STAÐFESTINGU Á ENDURVINNSLUFERLINU

Eftirfarandi verkfæri og vélar voru notuð við staðfestinguna:

Lusvísir hreinsiefni	neodisher® FA; Dr. Weigert
Ensímhreinsiefni	Endozime; fyrirtækið Ruhof
Hlutleysir	neodisher® Z; Dr. Weigert
Þvottavél / sóttgreinsivél	Miele G 7735 CD
Innrennandi vagn	Miele E 327-06 Miele MIS vagn E 450

Endurvinnsluskýrslur

- SMP GmbH # 01707011901 (Vélræn hreinsun)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisasjón)
- MDS GmbH prófunarskýrsla 084183-10 (Sterílisering)

VIÐBÆTISATHUGGSLÖG

- Ef tilgreindir hreinsiefni og vélar eru ekki tiltækar, þarf notandinn að sannreyna ferlið sitt.

FARGÁNGUR

- Vörurnar skulu fargað í samræmi við fyrirmæli aðeins eftir að þær hafa verið hreinsaðar og sóttgreinsaðar rétt.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Gættu þín á beinum oddum og skerpuðum brúnum. Notaðu viðeigandi verndarhettur eða ílát til að vernda aðra fyrir meiðslum.

VIÐGERÐIR / SKILAR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir má eingöngu framkvæma af þjálfuðu og hæfu starfsfólki. Vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical eða tæknideild læknisfræðinnar ef þið hafið einhverjar spurningar í þessu sambandi.
- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til baka til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATVIK

- Notandi skal tilkynna öll vandamál sem tengjast vörum 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 notandi dvelur.

ÁBYRGÐ

- Tækin eru gerð úr hágæðaefnum og gangast undir strangt gæðastýring áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun
	Varúð
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Lækningatæki