

Лигатор за хемороиди

Лигатор за хемороиди



Номера на артикулите

RU 6620-00		
------------	--	--

Предназначение

- Решението за пригодността на инструмента за предвиденото приложение е отговорност на потребителя. Ние не поемаме отговорност за последствията от неправилно приложение и подготовка.

Тест за функционалност

- Новият инструмент трябва да бъде подложен на задълбочена визуална и функционална проверка след доставката му и преди всяка употреба.
- Ако инструментът показва външно разпознаваеми дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, вдлъбнатини, изкривени части или затруднения при работа/затягане) или не работи както е описано в тази инструкция, незабавно ни уведомете, т.е. производителя, или нашия дистрибутор.

 Предупреждения и предпазни мерки.	- Никога не използвайте повреден инструмент. - Ако инструментът е повреден след стерилизация, той трябва да бъде поправен или изхвърлен съгласно обичайната болнична практика.
---	---

Инструкции за работа и безопасност

- С всеки хемороидален лигатор се доставят бял конус (RU 6620-10), аспирационен накрайник (RU 6620-11 или RU 6620-16) и пакет с гумени пръстени за лигатура (RU 6620-50).
- Конусът улеснява зареждането на лигатора. Лигаторът за хемороиди може да се свърже с аспирационно устройство посредством пластмасова тръбичка, която се поставя в долната част на дръжката.
- Моля, обърнете внимание, че гуменият пръстен за лигатура е поставен правилно и прецизно. При натискане на дръжката външният цилиндър се придвижва напред и гуменият пръстен за лигатура се освобождава.

Инструкции за подготовка

Материали:	Неръждаема стомана съгласно DIN EN ISO 7153 Лигатор Тесаform АН (РОМ кополимер) Зареждащ конус
 Предупреждения и предпазни мерки:	Инструментите, изработени от неръждаема стомана, не трябва да се поставят във физиологичен солев разтвор (NaCl разтвор), тъй като продължителният контакт води до корозия, като например дупки и пукнатини от напрежение. - Трябва да се избягва дългото изчакване преди подготовката след употреба (над 6 часа) поради риска от корозия.
Ограничения при повторно обработване:	Честото повторно обработване има малък ефект върху инструмента. Краят на експлоатационния живот обикновено се определя от износването и повредите, дължащи се на употребата.

Инструкции

! Тези инструкции за подготовка важат само за съответния конус за зареждане

Тъй като конусът за зареждане се използва само за поставяне на гумени пръстени и не влиза в контакт

с пациента, а само със стерилизирания лигатор, според нашите познания обикновено е достатъчно конусът за зареждане просто да се изплакне в разтвор. Конусите за зареждане обаче могат да се стерилизират само за кратко време при температура 134 °C. Тази горна температурна граница трябва да се спазва по време на стерилизацията, тъй като свойствата на материала се променят при по-високи температури.

Инструкции за лигатора:

• От мястото на употреба:

Трябва да се избягват дългите периоди на изчакване преди подготовка след употреба (над 6 часа) поради риска от корозия. Инструментът може да се дезинфекцира ръчно веднага след употреба, за да се намали рискът от инфекция за потребителите. (Следвайте инструкциите на производителя за дезинфекционния разтвор.)

• Подготовка за деконтаминация:

Преди подготовката трябва да се отбие всмукателната глава на лигатора. Инструментът трябва да се постави на подходящ държач за инструменти, готов за промиване. Държачът за инструменти (напр. сито) трябва да е конструиран така, че последващото почистване в ултразвуковата вана или в устройството за почистване и дезинфекция да не се затруднява поради наличието на зони, до които ултразвукът или устройството за почистване не могат да достигнат.

• Предварително ултразвуково почистване:

Инструментите с недостъпни части трябва да се почистват в ултразвуковата вана. Ако се използва предварително ултразвуково почистване, моля, имайте предвид: Ваната трябва да бъде напълнена съгласно инструкциите на производителя. Водата трябва да съдържа подходящ почистващ препарат или комбиниран дезинфектант и почистващ препарат за ултразвуково почистване. Трябва да се спазват спецификациите на производителя за концентрацията, температурата и времето на контакт на дезинфектантите и почистващите препарати. Температури от 40° до 50°C спомагат за почистването. По-високите температури водят до образуване на наслагвания. Инструментът

трябва да бъде изцяло покрит от дезинфекционния разтвор. Инструментът може да се поставя само в подходяща кошница за измиване, която не пречи на ефективността на ултразвук. Не претоварвайте подходящите кошници за измиване. Високото ниво на замърсявания в ултразвуковата вана ще попречи на почистването и ще увеличи риска от корозия. Почистващият разтвор трябва да се подменя редовно, в зависимост от условията на употреба. Критерият е видимото наличие на замърсявания. При всички обстоятелства резервоарът трябва да се сменя често, т.е. поне веднъж дневно. Трябва да се спазват националните указания. След ултразвуковата обработка инструментът трябва да се изплакне, за да се отстранят остатъците от почистващи и дезинфекционни средства. За да се предотврати появата на водни следи, за окончателното изплакване трябва да се използва деминерализирана вода. Винаги трябва да се спазват спецификациите на производителите на ултразвуковите апарати и почистващите средства.

• Автоматично почистване и термична дезинфекция:

Апаратът и начинът, по който се използва, трябва да гарантират, че кухите инструменти (аспирационната тръба на лигатора) също се изплакват достатъчно от вътре. Ако се използва термичен процес, дезинфекцията се извършва при по-високи температури от 80-95 °C и подходящо време на контакт. Стойността A0 беше въведена като мярка за ефективността на дезинфектанта. Тя се определя от съотношението температура/време, в зависимост от микробиологичното замърсяване и предназначението на инструментите. (pr EN ISO 15883-1)
1. Предварително изплакване Омекотена вода, без нагряване, без добавки, време на излагане 1 мин.
2. Предварително изплакване Омекотена вода, без нагряване, без добавки, време на изчакване 3 мин.
3. Почистване
Гореща, омекотена вода. Дозирание на почистващ препарат при 40 °C, нагряване до 55 °C, време на изчакване 10 мин. Използваните почистващи препарати са подходящи рН-неутрални или алкални почистващи препарати. Изборът на почистващ препарат зависи от свойствата на инструмента и националните директиви и

Лигатор за хемороиди

препоръки. (например препоръка на RKI в Германия).

4. Първо междинно изплакване Студена вода. Добавянето на неутрализиращ агент на киселинна основа улеснява отстраняването на остатъците от алкален почистващ препарат. Освен това, когато се използват неутрални почистващи препарати, употребата на неутрализиращи агенти може да предотврати натрупването на отлагания. Време на изчакване 1 мин.

5. Второ междинно изплакване С топла или студена вода (за предпочитане напълно деминерализирана) без никакви добавки. Време на изчакване 2 мин.

6. Термична дезинфекция

Напълно деминерализирана вода, термичната дезинфекция се извършва при температури от 80 до 95 °C и подходящо време на контакт съгласно концепцията A0, съгласно EN ISO 15883-1.

Водните следи, отлаганията и корозията могат да бъдат избегнати чрез използване на напълно обезсолена вода.

7. Сушене

Адекватното сушене трябва да бъде осигурено чрез устройството за почистване и дезинфекция.

8. Почистващи средства

Параметрите, посочени от производителя на почистващото средство по отношение на концентрацията, температурата и времето на контакт, трябва да бъдат спазени, а оборудването за автоматично дозиране трябва да може да се контролира.

• Почистване: ръчно

1. Почистващ/дезинфекционен препарат Използваните почистващи и дезинфекционни средства трябва да са подходящи за ръчно почистване и дезинфекция на инструменти и да са съвместими помежду си. Ефективността на дезинфекционното средство трябва да е сертифицирана. Трябва да се спазват времената на контакт, температурите и концентрацията, посочени от производителя на дезинфекционното средство и почистващия препарат. Всеки ден трябва да се използват прясно приготвени разтвори. При високи нива на замърсяване разтворът трябва да се сменя по-често.

2. Процедура за ръчно почистване Поставете инструмента в разтвора за почистване; трябва да се спазват указанията на производителя на

почистващия препарат по отношение на времето на действие. Когато поставите инструмента в резервоара, разклатете го, за да се уверите, че всички въздушни мехурчета са излезли от кухините, като по този начин се гарантира, че цялата вътрешна повърхност е покрита. Всички замърсявания, залепнали по външната повърхност, се отстраняват чрез изчеткване на инструмента със синтетична четка (никога не използвайте метална четка). За цялостно почистване на ъглите и вдлъбнатините може да се използва парочистач. Изплакнете инструментите поне пет пъти с прясна, деминерализирана вода, като повторите процеса на почистване, ако все още има следи от замърсявания по инструмента.

• Дезинфекция: ръчно

1. Почистващ/дезинфекционен препарат Използваните почистващи и дезинфекционни средства трябва да са подходящи за ръчно почистване и дезинфекция на инструменти и да са съвместими помежду си. Ефективността на дезинфекционното средство трябва да е сертифицирана. Трябва да се спазват указанията на производителите на дезинфекционното и почистващото средство относно концентрацията, температурата и времето на контакт. Всеки ден трябва да се използват прясно приготвени разтвори. При високи нива на замърсяване разтворът трябва да се сменя по-често.

2. Процедура за ръчна дезинфекция Поставете инструмента в разтвора за дезинфекция. Трябва да се спазват указанията на производителя на дезинфектанта по отношение на времето на действие. Изплакнете инструментите поне пет пъти с прясна, деминерализирана вода, като повторите целия процес на почистване/дезинфекция, ако все още има следи от замърсявания по инструмента.

• Сушене

Сушенето със сгъстен въздух е особено щадящо и ефективно и затова е за предпочитане пред всеки друг метод на сушене.

• Поддръжка, контрол и тестване:

След почистване/дезинфекция инструментът трябва да бъде макроскопски чист, т.е. без видими остатъци. Обърнете специално внимание на труднодостъпните места, като например съединения и кухини, които изискват особено внимателен преглед. Лигаторът (по-специално всмукателната тръба) трябва да бъде проверен, за да се гарантира, че не е запушен. Ако лигаторът е почистен неадекватно или е запушен, той трябва винаги да бъде почистен отново и след това изплакнат обилно. След почистване/дезинфекция инструментът трябва винаги да бъде подложен на функционална проверка. Дефектните инструменти (фини пукнатини, деформации, износване или признаци на намалена функционалност) обикновено трябва да бъдат подменени, тъй като вече не изпълняват предназначението си или поне не го изпълняват в достатъчна степен.

• Опаковка

Контейнерите, торбичките, маркучите, хартията за стерилизация и опаковките за многократна употреба трябва да бъдат проектирани така, че да съответстват на съдържанието на опаковката и на стерилизационния процес, който ще се използва. (EN 868, T1-10)

• Препоръки за стерилизация:

Стерилизация с пара: съгласно EN 554
Температура: 134 °C
Налягане: 3 бара
Продължителност: най-малко 5 мин.
Сушене: най-малко 15 мин.

• Стерилизация

Само почистени и дезинфекцирани инструменти могат да бъдат стерилизирани. Могат да се използват само стерилизационните процеси, изброени в DIN EN 13060, DIN EN 13485 и DIN EN 554. Не носим отговорност, ако се използват други стерилизационни процеси.

Съхранение

След стерилизация хемороидалният лигатор трябва да се съхранява в подходящ контейнер за многократна употреба съгласно DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8 до употреба съгласно DIN 58953-9. Контейнерът за стерилизация трябва да е с необходимото качество, за да осигурява сигурност на инструментите и да ги предпазва от повреда. Инструментите могат да се корозират поради условията на съхранение. За да се предотврати това, инструментите трябва да се съхраняват в суха, безпрашна среда. За да се предотврати образуването на конденз, трябва да се избягват големи колебания в температурата. Химикали не могат да се съхраняват заедно с инструментите. Допустимият срок на съхранение зависи от вида на опаковката.

• Допълнителна информация (допълнение):

Най-добрият начин за стандартизиране на почистването и дезинфекцията е чрез механичен процес. Дълбокото почистване също поддържа стойността и е от съществено значение за успешната стерилизация. За да се спазват стандартите и директивите, трябва да се използват само валидирани механични процеси за почистване и дезинфекция.

При механичната подготовка трябва да се имат предвид следните точки:

- За ефективна механична подготовка подходящите кошници за измиване трябва да бъдат натоварени правилно с цел изплакване.
- Кошниците за измиване не трябва да бъдат претоварени.
- За да се избегнат зони, които не се изплакват добре, моля, внимавайте инструментите да не са прекалено натъпкани в кошницата за измиване.
- Инструментите с голяма повърхност трябва да се поставят по краищата на дъното.
- Инструментите трябва да бъдат проектирани и съхранявани в съответствие с тяхната механична чувствителност, за да се предотврати повреждането им.
- Материалът, който трябва да се изплакне, трябва да се извади от машината веднага след приключване на програмата, тъй като остатъчната влага може да доведе до корозия, ако устройствата бъдат оставени в машината.

• **Забележка:**

Успешната подготовка е изцяло отговорност на оператора. Моля, спазвайте инструкциите и спецификациите на съответните национални разпоредби в това отношение.

• **Гаранция**

Потребителят/подготвителят е отговорен за гарантиране, че направените подготовки (оборудване, материал, персонал) са подходящи за постигане на изискваните резултати. Не можем да гарантираме, че продуктите са подходящи за съответната интервенция. Не поемаме отговорност за случайни или последващи щети, ако устройството се използва неправилно или ако инструкциите не се спазват. Ако устройството се използва при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб или ХИВ инфекция, не поемаме отговорност за повторна употреба.

Ремонти

- Дори когато се използват по предназначение, хирургичните инструменти подлежат на повече или по-малко силно износване, в зависимост от интензивността на употребата им. Това износване не може да бъде избегнато поради технически причини.
 - Моля, не извършвайте никакви ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите могат да се извършват само от нас – производителя – или от други лица, упълномощени от нас.
- Хирургичните инструменти, които трябва да бъдат върнати за ремонт, трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

Информация за безопасност и обяснение на

символите

	Следвайте инструкциите за употреба
REF	Номер на поръчката
	Нестерилен
	Производител
	Неспазването на предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до смърт или сериозни наранявания
	Номер на партидата
	Номер на нотифицирания орган за маркировка CE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Германия
Тел. +49 7463 9956-0
Факс +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com