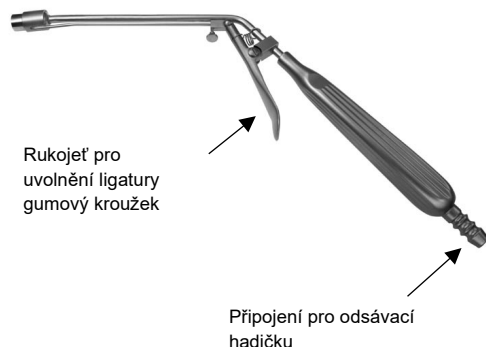


Ligátor hemoroidů

Ligátor hemoroidů



Číslo položek

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

Určené použití

- Rozhodnutí o vhodnosti přístroje pro zamýšlené použití je na uživateli. Nepřebíráme žádnou odpovědnost za následky nesprávného použití a přípravy.

Funkční zkouška

- Nový přístroj musí být po dodání a před každým použitím podroben důkladné vizuální a funkční kontrole.
- Pokud přístroj vykazuje zjevné vady (škrábance, zlomeniny, praskliny, vrrpy, ohnuté části nebo potíže s ovládáním/těsností) nebo nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu, okamžitě nás, tj. výrobce, nebo našeho distributora informujte.

 Varování a bezpečnostní pokyny.	- Nikdy nepoužívejte poškozený nástroj. - Pokud dojde k poškození po sterilizaci, musí být nástroj opraven nebo zlikvidován v souladu s běžnou nemocniční praxí.
---	---

Návod k obsluze a bezpečnostní pokyny

- Součástí každého hemoroidálního ligátoru je bílý kužel (RU 6620-10), aspirační špička (RU 6620-11 nebo RU 6620-16) a balení gumových ligaturních kroužků (RU 6620-50).

- Kužel usnadňuje nabíjení ligátoru. Hemoroidální ligátor lze připojit k odsávacímu zařízení pomocí plastové trubičky, která se umístí na spodní část rukojeti.
- Dbejte prosím na to, aby byl gumový ligaturní kroužek umístěn pečlivě a správně. Stlačením rukojeti se vnější válec posune dopředu a gumový ligaturní kroužek se uvolní.

Pokyny k přípravě

Materiály:	Nerezová ocel podle DIN EN ISO 7153 Ligátor Tecaform AH (POM kopolymer) Násadkový kužel
 Upozornění a bezpečnostní opatření:	Nástroje z nerezové oceli nesmí být ponořeny do fyziologického roztoku (roztoku NaCl), protože dlouhodobý kontakt vede ke korozi, jako jsou díry a trhliny způsobené napětím. - Je třeba se vyvarovat dlouhých čekacích dob před přípravou po použití (více než 6 hodin) z důvodu rizika koroze.
Omezení při reprocesování :	Časté opakované zpracování má na nástroj jen malý vliv. Konec životnosti je obvykle určena opotřebením a poškozením v důsledku používání.

Pokyny

! Tyto pokyny k přípravě se vztahují pouze na příslušný plnicí kužel

Vzhledem k tomu, že se plnicí kužel používá pouze k nasazení gumových kroužků a nepřichází do styku s pacientem, ale pouze se sterilizovaným ligátorem, je podle našich znalostí obvyklé plnicí kužel pouze propláchnout v roztoku. Plnicí kužely lze však sterilizovat pouze krátkodobě při teplotě 134 °C. Tuto horní teplotní hranici je však třeba při sterilizaci dodržovat, protože při vyšších teplotách se mění vlastnosti materiálu.

Pokyny pro ligátor:

• Z místa použití:

Je třeba se vyvarovat dlouhých čekacích dob před přípravou po použití (více než 6 hodin) z důvodu rizika koroze. Nástroj lze dezinfikovat ručně ihned po použití, aby se snížilo riziko infekce pro uživatele. (Dodržujte pokyny výrobce pro dezinfekční roztok.)

• Příprava na dekontaminaci:

Před přípravou je třeba odšroubovat sací hlavici ligátoru. Nástroj by měl být umístěn na vhodný držák nástrojů připravený k propláchnutí. Držák nástrojů (např. cedník) musí být navržen tak, aby následné čištění v ultrazvukovém nebo čistícím a dezinfekčním zařízení nebylo omezeno místy, kam se ultrazvuk nebo čistící zařízení nedostane.

• Předběžné čištění v ultrazvukové lázni:

Nástroje s nepřístupnými částmi se čistí v ultrazvukové vaně. Pokud se provádí předběžné ultrazvukové čištění, je třeba dbát na následující: Vana musí být naplněna podle pokynů výrobce. Do vody musí být přidán vhodný čistící prostředek nebo kombinovaný dezinfekční a čistící prostředek pro ultrazvukové čištění. Je třeba dodržovat specifikace výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby působení dezinfekčních a čistících prostředků. Teploty od 40 °C do 50 °C podporují čištění. Vyšší teploty vedou k tvorbě usazenin. Nástroj musí být zcela ponořen do dezinfekčního roztoku. Nástroj smí být umístěn pouze ve vhodném košíku, který nebrání účinnosti ultrazvuku. Vhodné košíky nepřetěžujte. Vysoká úroveň nečistot v ultrazvukové vaně zhorší čištění a zvýší riziko koroze. Čistící roztok musí být pravidelně obnovován v závislosti na podmínkách použití. Kritériem jsou viditelné nečistoty. V každém případě musí být nádrž vyměňována často, tj. alespoň jednou denně. Je třeba dodržovat národní směrnice. Po ošetření ultrazvukem musí být nástroj následně opláchnut tak, aby byly odstraněny zbytky čistících a dezinfekčních prostředků. Aby se zabránilo vzniku vodních skvrn, měla by se po konečné opláchnutí použít demineralizovaná voda. Vždy je třeba dodržovat specifikace výrobců ultrazvukových zařízení a čistících prostředků.

• Automatické čištění a tepelná dezinfekce:

Přístroj a způsob jeho použití musí zajistit, aby byly duté nástroje (sací trubice ligátoru) dostatečně propláchnuty i uvnitř. Pokud se používá tepelný

proces, dezinfekce probíhá při vyšších teplotách 80–95 °C a po odpovídající dobu působení. Jako měřítko účinnosti dezinfekčního prostředku byla zavedena hodnota A0. Ta se určuje poměrem teploty a času v závislosti na mikrobiologické kontaminaci a zamýšleném účelu nástrojů. (pr EN ISO 15883-1)

1. Předběžné opláchnutí Změkčená voda, bez ohřevu, bez přísad, doba působení 1 min.

2. Předběžné opláchnutí Změkčená voda, bez ohřevu, bez přísad, doba působení 3 min.

3. Čištění

Horká, změkčená voda. Dávkování čistícího prostředku při 40 °C, ohřátí na 55 °C, doba působení 10 min. Používají se čistící prostředky s neutrálním pH nebo alkalické čistící prostředky. Výběr čistícího prostředku závisí na vlastnostech nástroje a na národních směrnících a doporučeních. (např. doporučení RKI v Německu).

4. První mezioplach Studená voda. Přidání neutralizačního činidla na kyselé bázi usnadňuje odstranění zbytků alkalického čistícího prostředku. Také při použití neutrálních čistících prostředků může použití neutralizačních činidel zabránit hromadění usazenin. Doba působení 1 min.

5. Druhé mezioplachování horkou nebo studenou vodou (nejlépe plně demineralizovanou) bez jakýchkoli přísad. Doba působení 2 minuty.

6. Tepelná dezinfekce

Plně demineralizovaná voda, tepelná dezinfekce probíhá při teplotách 80–95 °C a s odpovídající dobou působení podle konceptu A0, pr EN ISO 15883-1. Použitím plně demineralizované vody lze zabránit vzniku vodních skvrn, usazenin a koroze.

7. Sušení

Adekvátní sušení musí být zajištěno pomocí čistícího a dezinfekčního zařízení.

8. Čistící prostředky

Je třeba dodržovat parametry stanovené výrobcem čistícího prostředku, pokud jde o koncentraci, teplotu a dobu působení, a automatické dávkovací zařízení musí být regulovatelné.

• Čištění: ruční

1. Čistící / dezinfekční prostředek
Používané čisticí a dezinfekční prostředky musí být vhodné pro ruční čištění a dezinfekci nástrojů a musí být vzájemně kompatibilní. Účinnost dezinfekčního prostředku musí být certifikována. Je třeba dodržovat doby působení, teploty a koncentrace stanovené výrobcem dezinfekčního a čisticího prostředku. Každý den se musí používat čerstvě namíchané roztoky. V případě vysokého znečištění je třeba roztok měnit častěji.

2. Postup ručního čištění Nástroj vložte do čisticího roztoku; je třeba dodržet specifikace výrobce čisticího prostředku týkající se doby působení. Při vkládání nástroje do nádrže s ním pohybujte, aby z dutin mohly uniknout všechny vzduchové bubliny, a zajistěte tak, že je pokryt celý vnitřní povrch. Veškeré nečistoty ulpívající na vnějším povrchu se odstraní také kartáčováním nástroje syntetickým kartáčem (nikdy nepoužívejte kovový kartáč). K důkladnému vyčištění záhybů a štěrbin lze použít parní čistič. Nástroje opláchněte alespoň pětkrát čerstvou demineralizovanou vodou a v případě, že na nástroji stále zůstávají stopy nečistot, postup čištění opakujte.

• Dezinfekce: ruční

1. Čistící a dezinfekční prostředek
Používané čisticí a dezinfekční prostředky musí být vhodné pro ruční čištění a dezinfekci nástrojů a musí být vzájemně kompatibilní. Účinnost dezinfekčního prostředku musí být certifikována. Je nutné dodržovat specifikace výrobců dezinfekčních a čisticích prostředků týkající se koncentrace, teploty a doby působení. Každý den je třeba používat čerstvě namíchané roztoky. V případě vysokého znečištění je nutné roztok měnit častěji.

2. Postup ruční dezinfekce Nástroj vložte do dezinfekčního roztoku. Je nutné dodržet specifikace výrobce dezinfekčního prostředku týkající se doby působení. Nástroje opláchněte alespoň pětkrát čerstvou demineralizovanou vodou a v případě, že na nástroji stále zůstávají stopy nečistot, celý proces čištění/dezinfekce opakujte.

• Sušení

Sušení stlačeným vzduchem je obzvláště šetrné a účinné, a proto je upřednostňováno před jakoukoli jinou metodou sušení.

• Údržba, kontrola a testování:

Po čištění/dezinfekci musí být nástroj makroskopicky čistý, tj. bez viditelných zbytků. Zvláštní pozornost je třeba věnovat obtížně přístupným místům, jako jsou spoje a dutiny, které vyžadují obzvláště důkladnou kontrolu. Ligátor (zejména sací trubice) musí být zkontrolován, aby se zajistilo, že není ucpaný. Pokud je ligátor nedostatečně vyčištěn nebo ucpaný, musí být vždy znovu vyčištěn a poté důkladně opláchnut. Po čištění/dezinfekci musí být nástroj vždy podroben funkční kontrole. Vadné nástroje (vlasově trhlíny, deformace, opotřebení nebo známky snížené funkčnosti) by měly být obecně vyměněny, protože již nesplňují svou zamýšlenou funkci, nebo alespoň ne dostatečně.

• Balení

Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery, sáčky, hadice, sterilizační papír a sterilizační obaly musí být navrženy tak, aby vyhovovaly obsahu balení a použitému sterilizačnímu procesu. (EN 868, T1-10)

• Doporučení pro sterilizaci:

Sterilizace párou: podle normy EN 554
Teplota: 134 °C
Tlak: 3 bar
Doba trvání: minimálně 5 min.
Sušení: minimálně 15 min.

• Sterilizace

Sterilizovat lze pouze vyčištěné a dezinfikované nástroje. Lze použít pouze sterilizační postupy uvedené v normách DIN EN 13060, DIN EN 13485 a DIN EN 554. Nepřijímáme odpovědnost za použití jiných sterilizačních postupů.

• Skladování

Po sterilizaci by měl být hemoroidální ligátor skladován ve vhodném opakovaně použitelném sterilizačním kontejneru podle norem DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8 až do použití podle normy DIN 58953-9. Sterilizační kontejner by měl mít takovou kvalitu, aby zajistil nástroje a chránil je před poškozením. Nástroje mohou v důsledku skladovacích podmínek korodovat.

Aby se tomu zabránilo, měly by být nástroje skladovány v suchém prostředí bez prachu. Aby se zabránilo hromadění kondenzátu, je třeba se vyvarovat velkých teplotních výkyvů. Chemikálie nesmějí být skladovány společně s nástroji. Přípustná doba skladování závisí na typu obalu.

• Další informace (doplňk):

Nejlepší způsob standardizace čištění a dezinfekce je mechanický proces. Důkladné čištění také zachovává hodnotu nástrojů a je nezbytné pro úspěšnou sterilizaci. V souladu s normami a směrnicemi by se měly používat pouze validované mechanické procesy čištění a dezinfekce.

Při mechanické přípravě je třeba dbát na následující body:
- Pro účinnou mechanickou přípravu musí být vhodné mycí koše správně naplněny, aby bylo možné je propláchnout.
- Mycí koše nesmí být přetíženy.
- Aby se zabránilo vzniku stínů při oplachování, dbejte na to, aby nástroje nebyly v koši myčky příliš natěsnané. Nástroje s velkou plochou by proto měly být uloženy po stranách dna.
- Nástroje musí být navrženy a uloženy v souladu s jejich mechanickou citlivostí, aby se předešlo poškození.
- Oplachovaný materiál musí být vyjmutý ze stroje ihned po dokončení programu, protože zbytková vlhkost může vést ke korozi, pokud jsou přístroje ponechány ve stroji.

• Poznámka:

Za úspěšnou přípravu nese výhradní odpovědnost obsluha. V tomto ohledu prosím dodržujte pokyny a specifikace příslušných národních předpisů.

• Záruka

Uživatel/přípravář je odpovědný za to, že provedené přípravy (vybavení, materiál, personál) jsou vhodné k dosažení požadovaných výsledků. Nemůžeme zaručit, že produkty jsou vhodné pro daný zákrok. Nepřijímáme žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody, pokud je zařízení používáno nesprávně nebo pokud nejsou dodržovány pokyny. Pokud je zařízení používáno u pacientů s Creutzfeldt-

Jakobovou chorobou nebo infekcí HIV, nepřijímáme žádnou odpovědnost za jeho opětovné použití.

Opravy

- I při správném používání podléhají chirurgické nástroje více či méně silnému opotřebení v závislosti na intenzitě jejich používání. Tomuto opotřebení nelze z technických důvodů zabránit.
- Prosím, neprovádějte žádné opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze my – výrobce – nebo jiné osoby, které jsme k tomu oprávnili. Chirurgické nástroje, které mají být zaslány k opravě, musí být vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Bezpečnostní informace a vysvětlení symbolů

	Dodržujte návod k použití
REF	Objednací číslo
	Nesterilní
	Výrobce
	Nedodržení varování a bezpečnostních opatření může vést ke smrti nebo vážnému zranění
	Číslo šarže
	Číslo oznámeného subjektu pro označení CE



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