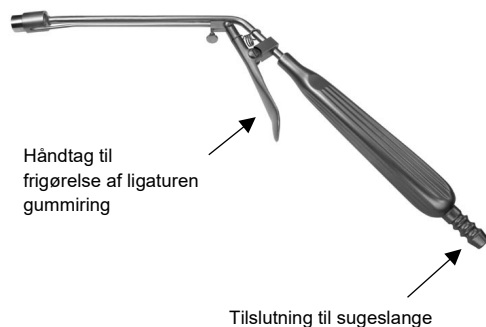


D0663 / Rev.B / DCR01772

Hæmorroide-ligator

Hæmorroide-ligator



Varenumre

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

Anvendelsesformål

- Beslutningen om instrumentets egnethed til den tilsigtede anvendelse ligger hos brugeren. Vi påtager os intet ansvar for konsekvenserne af forkert anvendelse og forberedelse.

Funktionskontrol

- Et nyt instrument skal gennemgå en grundig visuel og funktionel inspektion efter levering og før hver brug.
- Hvis instrumentet udviser ydre synlige defekter (ridser, brud, revner, buler, bøjede dele eller driftsproblemer/stramhed) eller ikke fungerer som beskrevet i denne vejledning, skal du straks underrette os, dvs. producenten, eller vores forhandler.

Advarsler og forholdsregler.	- Brug aldrig et beskadiget instrument. - Hvis instrumentet beskadiges efter sterilisering, skal det repareres eller bortskaffes i henhold til almindelig hospitalspraksis.
--	--

Betjenings- og sikkerhedsinstruktioner

- En hvid konus (RU 6620-10), en aspirationsspids (RU 6620-11 eller RU 6620-16) og en pakke med ligaturgummiringe (RU 6620-50) følger med hver Hæmorroidal Ligator.

- Keglen letter isætningen af ligatoren. Hæmorroide-ligatoren kan tilsluttes et sugeapparat ved hjælp af en plastslange, som skal placeres i bunden af håndtaget.
- Vær opmærksom på, at ligaturgummiringene placeres pænt og korrekt. Ved at trykke på håndtaget skubbes den ydre cylinder frem, og ligaturgummiringene frigives.

Forberedelsesvejledning

Materialer:	Rustfrit stål i henhold til DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM-copolymer) Påfyldningskonus
Advarsler og forholdsregler:	Instrumenter fremstillet af rustfrit stål må ikke anbringes i en fysiologisk saltopløsning (NaCl-opløsning), da langvarig kontakt fører til korrosion, såsom huller og spændingsrevner. - Lange ventetider før forberedelse efter brug (over 6 timer) bør undgås på grund af risikoen for korrosion.
Begrænsninger ved genbehandling:	Hyppig genbehandling har kun ringe indvirkning på instrumentet. Levetidens afslutning normalt bestemt af slitage og skader som følge af brug.

Instruktioner

! Disse klargøringsinstruktioner gælder kun for den tilhørende påsætningskonus

Da indlæsningskonussen kun bruges til at montere gummiringene og ikke kommer i kontakt med patienten, men kun med den steriliserede ligatur, er det efter vores viden sædvanligt blot at skylle indlæsningskonussen i en opløsning. Indlæsningskonusserne kan dog kun steriliseres i kort tid ved en temperatur på 134 °C. Denne øvre temperaturgrænse skal dog overholdes under sterilisering, da materialets egenskaber ændres ved højere temperaturer.

Instruktioner til ligatur:

• Fra anvendelsesstedet:

Lange ventetider før klargøring efter brug (over 6 timer) bør undgås på grund af risikoen for korrosion. Instrumentet kan desinficeres manuelt umiddelbart efter brug for at reducere risikoen for infektion for brugerne. (Følg producentens anvisninger for desinfektionsopløsningen.)

• Klargøring til dekontaminering:

Ligatorens sugehoved skal skrues af før klargøring. Instrumentet skal placeres på en egnet instrumentholder, klar til rensning. Instrumentholderen (f.eks. en si) skal være udformet således, at den efterfølgende rengøring i ultralyds- eller rengørings- og desinfektionsanlægget ikke hindres af områder, som ultralyds- eller rengøringsanlægget ikke kan nå.

• Forudgående ultralydsrensning:

Instrumenter med utilgængelige dele skal rengøres i ultralydstanken. Hvis der anvendes foreløbig ultralydsrensning, skal følgende bemærkes: Tanken skal fyldes i henhold til producentens anvisninger. Der skal tilsættes et egnet rengøringsmiddel eller et kombineret desinfektions- og rengøringsmiddel til ultralydsrensning. Producentens specifikationer for koncentration, temperatur og kontakttid for desinfektions- og rengøringsmidlerne skal overholdes. Temperaturer på 40° til 50°C fremmer rengøringen. Højere temperaturer fører til aflejring. Instrumentet skal være fuldstændigt dækket af desinfektionsopløsningen. Instrumentet må kun anbringes i en egnet vaskekurv, der ikke hindrer ultralydets effektivitet. Overfyld ikke de egnede vaskekurve. Et højt niveau af urenheder i ultralydstanken vil forringe rengøringen og øge risikoen for korrosion. Rengøringsopløsningen skal skiftes regelmæssigt, afhængigt af brugsforholdene. Kriteriet er synlige urenheder. Under alle omstændigheder skal tanken skiftes hyppigt, dvs. mindst en gang om dagen. Nationale retningslinjer skal følges. Efter ultralydsbehandlingen skal instrumentet efterfølgende skylles på en sådan måde, at rester af rengørings- og desinfektionsmidler fjernes. For at forhindre vandmærker bør der anvendes demineraliseret vand til den afsluttende skylning. Specifikationerne fra producenterne af ultralydsapparatet og rengøringsmidlet skal altid følges.

• Automatisk rengøring og termisk desinfektion:

Maskinen og den måde, den anvendes på, skal sikre, at hule instrumenter (ligatorens sugeslange) også skylles tilstrækkeligt indvendigt. Hvis der anvendes en termisk proces, foregår desinfektionen ved højere temperaturer på 80-95 °C og med passende kontakttid. A0-værdien blev indført som et mål for desinfektionsmidlets effektivitet. Denne bestemmes af forholdet mellem temperatur og tid, afhængigt af den mikrobiologiske kontaminering og instrumenternes anvendelsesformål. (pr EN ISO 15883-1)

- Forudgående skylning Blødgjort vand, ingen opvarmning, ingen tilsætningsstoffer, holdetid 1 min.
- Forvask Blødgjort vand, ingen opvarmning, ingen tilsætningsstoffer, holdetid 3 min.
- Rengøring

Varmt, blødgjort vand. Dosering af rengøringsmiddel ved 40 °C, opvarmning til 55 °C, holdetid 10 min. De anvendte rengøringsmidler er egnede pH-neutrale eller alkaliske rengøringsmidler. Valget af rengøringsmiddel afhænger af instrumentets egenskaber samt nationale direktiver og anbefalinger. (f.eks. RKI-anbefaling i Tyskland).

- Første mellemskylning Koldt vand. Tilsætning af et neutraliseringsmiddel på syrebasis gør det lettere at fjerne rester af alkalisk rengøringsmiddel. Også når der anvendes neutrale rengøringsmidler, kan brugen af neutraliseringsmidler forhindre aflejring. Holdetid 1 min.
- Anden mellemskylning Varmt eller koldt vand (helst fuldt demineraliseret) uden tilsætningsstoffer. Holdetid 2 min.

6. Termisk desinfektion
Fuldt demineraliseret vand, termisk desinfektion finder sted ved temperaturer på 80-95 °C og passende kontakttid i henhold til A0-konceptet, pr. EN ISO 15883-1. Vandmærker, aflejring og korrosion kan undgås ved at bruge fuldt afsaltet vand.

7. Tørring
Der skal sikres tilstrækkelig tørring ved hjælp af rengørings- og desinfektionsanlægget.

8. Rengøringsmidler
De parametre, der er angivet af rengøringsmiddelproducenten med hensyn til koncentration, temperatur og kontakttid, skal overholdes, og automatisk doseringsudstyr skal kunne styres.

Hæmorroide-ligator

• Rengøring: manuelt

1. Rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel
De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være egnede til manuel rengøring og desinfektion af instrumenter og skal være kompatible med hinanden. Desinfektionsmidlets effektivitet skal være certificeret. De kontaktider, temperaturer og koncentrationer, der er angivet af producenten af desinfektions- og rengøringsmidlet, skal overholdes. Der skal anvendes friskblandede opløsninger hver dag. Hvis der er høje niveauer af urenheder, skal opløsningen skiftes oftere.

2. Fremgangsmåde ved manuel rengøring Anbring instrumentet i rengøringsopløsningen; rengøringsmiddelproducentens specifikationer vedrørende anvendelsestiden skal overholdes. Når instrumentet anbringes i tanken, skal det bevæges rundt for at sikre, at alle luftbobler kan slippe ud af hulrummene, således at hele den indre overflade dækkes. Eventuelle urenheder, der sidder fast på ydersiden, fjernes ved også at børste instrumentet med en syntetisk børste (brug aldrig en metalbørste). Der kan anvendes en damprenser til at rengøre grundigt i kroge og hjørner. Skyl instrumenterne mindst fem gange med frisk, demineraliseret vand, og gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig er tegn på urenheder på instrumentet.

• Desinfektion: manuelt

1. Rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel
De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være egnede til manuel rengøring og desinfektion af instrumenter og skal være kompatible med hinanden. Desinfektionsmidlets effektivitet skal være certificeret. Producentens specifikationer for koncentration, temperatur og kontaktid skal overholdes. Der skal anvendes friskblandede opløsninger hver dag. Hvis der er høje niveauer af urenheder, skal opløsningen skiftes oftere.

2. Fremgangsmåde ved manuel desinfektion Anbring instrumentet i desinfektionsopløsningen. Desinfektionsmiddelproducentens specifikationer vedrørende anvendelsestiden skal overholdes. Skyl instrumenterne mindst fem gange med frisk, demineraliseret vand, og gentag hele rengørings-/desinfektionsprocessen, hvis der stadig er tegn på urenheder på instrumentet.

• Tørring

Tørring med trykluft er særligt skånsom og effektiv og foretrækkes derfor frem for andre tørremetoder.

• Vedligeholdelse, kontrol og test:

Efter rengøring/desinfektion skal instrumentet være makroskopisk rent, dvs. fri for synlige rester. Vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder, såsom samlinger og hulrum, som kræver særlig nøje inspektion. Ligatoren (især sugeslangen) skal kontrolleres for at sikre, at den ikke er tilstoppet. Hvis en ligator er utilstrækkeligt rengjort eller tilstoppet, skal den altid rengøres igen og derefter skylles grundigt. Efter rengøring/desinfektion skal instrumentet altid underkastes en funktionskontrol. Defekte instrumenter (hårfine revner, deformation, slitage eller tegn på nedsat funktionalitet) bør generelt udskiftes, da de ikke længere udfører deres tilsigtede funktion, eller i det mindste ikke i tilstrækkelig grad.

• Emballage

Genanvendelige steriliseringsbeholdere, poser, slanger, steriliseringspapir og steriliseringsemballage skal være udformet, så de passer til indholdet af pakken og den anvendte steriliseringsproces. (EN 868, T1-10)

• Anbefalinger til sterilisering:

Dampsterilisering: i henhold til EN 554
Temperatur: 134 °C
Tryk: 3 bar
Varighed: mindst 5 min.
Tørring: mindst 15 min.

• Sterilisering

Kun rensede og desinficerede instrumenter må steriliseres. Kun de steriliseringsprocesser, der er anført i DIN EN 13060, DIN EN 13485 og DIN EN 554, må anvendes. Vi påtager os intet ansvar, hvis andre steriliseringsprocesser anvendes.

• Opbevaring

Efter sterilisering skal Hæmorroidal Ligatur opbevares i en egnet genanvendelig steriliseringsbeholder i henhold til DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8 indtil brug i henhold til DIN 58953-9. Steriliseringsbeholderen skal have den nødvendige kvalitet til at sikre instrumenterne og beskytte dem mod beskadigelse. Instrumenter kan korrodere på

grund af opbevaringsforholdene. For at forhindre dette skal instrumenterne opbevares i et tørt, støvfrit miljø. For at forhindre dannelse af kondens bør store temperatursvingninger undgås. Kemikalier må ikke opbevares sammen med instrumenterne. Den tilladte opbevaringsperiode afhænger af emballagetyper.

• Yderligere oplysninger (tillæg):

Den bedste måde at standardisere rengøring og desinfektion på er ved hjælp af en mekanisk proces. Grundig rengøring bevarer også værdien og er afgørende for en vellykket sterilisering. Der bør kun anvendes validerede mekaniske rengørings- og desinfektionsprocesser for at overholde standarder og direktiver.

Følgende punkter skal bemærkes under mekanisk forberedelse:

- For at opnå en effektiv mekanisk forberedelse skal de egnede vaskekurve fyldes korrekt med henblik på skylning.
- Vaskekurve må ikke overfyldes.
- For at undgå skygger ved skylning skal man sørge for, at instrumenterne ikke ligger for tæt i vaskekurven. Instrumenter med stor overflade skal derfor placeres langs siderne i bunden.
- Instrumenterne skal være konstrueret og opbevares i overensstemmelse med deres mekaniske følsomhed, så skader undgås.
- Det materiale, der skal skylles, skal tages ud af maskinen straks efter, at programmet er afsluttet, da restfugt kan føre til korrosion, hvis instrumenterne efterlades i maskinen.

• Bemærk:

Det er udelukkende operatørens ansvar at forberede instrumenterne korrekt. Vær opmærksom på instruktionerne og specifikationerne i de relevante nationale bestemmelser i denne henseende.

• Garanti

Brugeren/forberederen er ansvarlig for at sikre, at de foretagne forberedelser (udstyr, materiale, personale) er egnede til at opnå de krævede resultater. Vi kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende intervention. Vi påtager os intet ansvar for tilfældige eller følgeskader, hvis enheden anvendes forkert, eller hvis instruktionerne ikke følges.

Hvis enheden anvendes på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller HIV-infektion, påtager vi os intet ansvar for genbrug.

Reparationer

- Selv når de anvendes efter hensigten, udsættes kirurgiske instrumenter for mere eller mindre alvorlig slitage, afhængigt af hvor intensivt de anvendes. Denne slitage kan ikke undgås af tekniske årsager.
- Udfør venligst ikke selv reparationer. Service og reparationer må kun udføres af os selv – producenten – eller af andre personer, som vi har autoriseret. Kirurgiske instrumenter, der skal sendes tilbage til reparation, skal være rengjort, desinficeret og steriliseret.

Sikkerhedsoplysninger og forklaring af symboler

	Følg brugsanvisningen
REF	Bestillingsnummer
	Ikke-sterilt
	Producent
	Manglende overholdelse af advarsler og forholdsregler kan medføre død eller alvorlig personskade
	Partinummer
	CE-mærkning, bemyndiget organ



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